نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

چلوكومين 850 ملغ, حبسولات

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

لقائمة المواد غير الفعّالة والمسببة للحساسيّة في الدواء – الرجاء انظر للبند 6 "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة, توجه للطبيب أو للصيدلي.

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

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

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

- لدى البالغين, **چلوكومين** مُستطب كعلاج وحيد أو بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج السكري عن طريق الفم أو مع إنسولين.
- لدى الأطفال من جيل 10 والمراهقين, **چلوكومين** 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 بمتفورمين كخط علاج أولي بعد فشل التغيير في التغذية.

الفصيلة العلاجية: أدوية لخفض مستويات الچلوكوز في الدم.
المادة الفعّالة تنتمي لمجموعة البيغوانيدات.

الإنسولين هو هرمون ينتجه البنكرياس, الذي يجعل الجسم يستغل الچلوكوز (السكر) من الدم. يستخدم جسمك الچلوكوز 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 الچلوكوز في الدم. يساعد **الچلوكومين** على خفض مستوى الچلوكوز في الدم إلى أن يصل للوضع السليم قدر الإمكان.
إذا كنت بالغًا ولديك وزن زائد, فإن تناول **چلوكومين** لفترة طويلة يُساهم أيضًا في تقليل اختطار (احتمال خطر) حدوث مضاعفات المرتبطة في السكري. هناك علاقة بين **چلوكومين** وبين ثبات وزن الجسم أو انخفاضه باعتدال.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرَجي) للمادّة الفعّالة (ميتفورمين) أو لأحد المركبات الإضافيّة 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, خماض لاكتيكيّ (انظر في الأسفل "الاختطار لخماض لاكتيكيّ") أو خماض كيتونيّ (ketoacidosis). الخماض الكيتونيّ هي حالة تتراكم فيها مواد تسمّى "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 المتتابعة. يمكن أن يؤدي الجفاف إلى مشاكل في الكلى, والتي يمكن أن تؤدي لاختطار حدوث خماض لاكتيكيّ (انظر للبند "تحذيرات خاصّة 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 خماض لاكتيكيّ (انظر للبند "تحذيرات خاصّة متعلقة باستعمال الدواء").
- كنت تعاني من قصور قلبي وخيم, أو مررت مؤخرًا 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 خماض لاكتيكيّ (انظر للبند "تحذيرات خاصّة 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 خاصّة متعلقة باستعمال الدواء
قبل العلاج بچلوكومين, أخبر الطبيب إذا:

- كنت بصدد الخضوع لفحص مثل التصوير بالأشعة السينية (رونتغن) أو المسح (scan), الذي يتطلب حقن مواد تباين التي تحتوي على يود لدمك.
- كنت بصدد الخضوع لعمليّة جراحيّة كبرى.

يجب عليك التوقف عن تناول **چلوكومين** لفترة معيّنة قبل وبعد الفحص أو العمليّة الجراحيّة. سوف يقرر طبيبك إذا كنت بحاجة لعلاج آخر في هذه الفترة الزمنيّة. من المهم تنفيذ تعليمات الطبيب بشكل دقيق.

تحذيرات خاصّة إضافيّة
الاختطار لخماض لاكتيكيّ

قد يؤدي **چلوكومين** لعرض جانبي نادر جدًا لكنه أيضًا وخيم, يدعى خماض لاكتيكيّ, خاصةً إذا كانت الكلى لديك لا تعمل كما ينبغي. إن الاختطار لتطوير خماض لاكتيكيّ يزداد أيضًا في الحالات التالية: عندما يكون السكري غير متوازن, عدوى وخيمة, صوم مستمر, الإفراط في استهلاك الكحول, جفاف (انظر للمعلومات الإضافيّة 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 إضافيّة.

توقّف عن تناول چلوكومين لفترة قصيرة, إذا كنت تعاني من حالة يمكن أن تكون مرتبطة بالجفاف (فقدان كبير للسوائل) مثل تقيؤات وخيمة, إسهال, حمّى, التعرض للحرارة أو اذا كنت تستهلك سوائل أقل من المعتاد. استشر الطبيب لتلقي تعليمات إضافيّة.

توقّف عن تناول چلوكومين وتوجّه للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى حالاً, إذا عايشتَ بعض أعراض الخماض اللاكتيكيّ, لأن هذه الحالة قد تسبب الغيبوبة.
أعراض الخماض اللاكتيكيّ تشمل: تقيؤات, ألم بطن, تشنجات عضليّة, شعور عام سيء يرافقه تعب وخيم, صعوبات في التنفس, انخفاض في حرارة الجسم وفي النبض.
الخماض اللاكتيكيّ هو حالة طبية طارئة تتطلّب العلاج في المستشفى.

إذا كنت على وشك الخضوع لعمليّة جراحيّة كبرى, يجب عليك التوقف عن تناول **چلوكومين** أثناء ولفترة معيّنة بعد الإجراء. سوف يقرر طبيبك متى عليك التوقّف ومتى عليك البدء بالعلاج **بچلوكومين** مجددًا.

چلوكومين كعلاج وحيد لا يسبب نقص سكر الدم (مستوى منخفض للغاية من الچلوكوز في الدم). لكن, في حال كنت تتناول **چلوكومين** بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج السكري التي قد تسبب نقص سكر الدم (مثل سولفونيل يوريا, إنسولين, ميچليتينيدات), هناك اختطار لنقص سكر الدم. إذا كنت تُعايش 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 للچلوكوز في الدم ويقوم بملاءمة جرعة **چلوكومين** لمستويات الچلوكوز الخاصة بك في الدم. يجب الحرص على التحدث مع الطبيب بشكل منتظم. هذه المراقبة مهمة خصوصًا لدى الأطفال, المراهقين والمسنين.
- سيقوم طبيبك أثناء العلاج **بچلوكومين** 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 – مثلاً من أجل التصوير بأشعة رونتغن أو المسح (scan), عليك التوقف عن تناول **چلوكومين** قبل أو أثناء الحقن. سيتخذ الطبيب القرار بخصوص متى عليك التوقف ومتى عليك البدء بالعلاج **بچلوكومين** مجددًا.

إذا كنت تأخذ, أو أخذت في الآونة الأخيرة أو يُحتمل أن تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد تحتاج إلى مراقبة بوتيرة أعلى لمستويات الچلوكوز في الدم ووظيفة الكلى أو قد يحتاج طبيبك إلى ملاءمة جرعة **چلوكومين**.
أخبر طبيبك أو الصيدلي خاصة إذا كنت تأخذ:

- أدوية تزيد من كميّة البول (مدرّات البول).
- أدوية لعلاج الألم والالتهاب (NSAID ومثبطات COX-2, مثل إيبوبروفين, سيليكوكسيب).
- بعض الأدوية لعلاج فرط ضغط الدم (مثبطات الإنزيم المحوّل 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 **الچلوكومين** في دمك, وخاصّة في حالة انخفاض وظيفة الكلى (مثل فيراپاميل, ريفامپيسين, سيمپتيدين, دولوتيجرافير, راتولازين, ترامپيثوپريم, ڤانديتانيب, إيزوكونازول, كريزوتينيب, أولاپاريب).
- أدوية أخرى لعلاج السكري.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع أو بعد الوجبة مباشرةً لتجنب الأعراض الجانبيّة في الجهاز الهضمي.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

تجنّب الإفراط في شرب الكحول خلال فترة العلاج **بچلوكومين**, لأنه قد يزداد اختطار حدوث الخماض اللاكتيكيّ (انظر للبند "تحذيرات خاصّة متعلقة باستعمال الدواء").

الحمل والإرضاع

ربما تحتاجين للإنسولين خلال الحمل لعلاج السكري لديك. أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً, تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل, حتى يقرر فيما إذا كانت هنالك حاجة لتغيير علاجك.
لا ينصح بهذا الدواء إذا كنتِ مُرضعةً أو تخططين للإرضاع.

السياقة واستعمال الآلات

چلوكومين لوحده لا يسبب نقص سكر الدم (مستوى منخفض للغاية من الچلوكوز في الدم). لذلك, ليس من شأن الدواء أن يؤثر على قدرتك على السياقة أو استعمال الآلات.
لكن, يجب توخي الحذر إذا كنت تتناول **چلوكومين** سويةً مع أدوية أخرى لعلاج السكري التي قد تؤدي لنقص سكر الدم (مثل سولفونيل يوريا, إنسولين, ميچليتينيدات). 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 دائمًا استعمال الدواء وفقًا 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.

چلوكومين 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 اليوميّة 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 العمريّة محدودة.

البالغون:

الجرعة الابتدائية الاعتيادية بشكل عام هي 500 ملغ أو 850 ملغ 2-3 مرات في اليوم. الجرعة اليوميّة القصوى هي 2,550 ملغ في اليوم, مقسمة ل-3 جرعات.

إذا كنت تعاني من خلل في الوظيفة الكلويّة, قد يصف لك الطبيب جرعة أقل.

إذا كنت تتعالج أيضًا بإنسولين, سيرشدك الطبيب حول كيفية بدء العلاج **بچلوكومين**.

عندما تكون هناك حاجة إلى جرعة من 500 ملغ, يمكن شطر **چلوكومين** 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 چلوكومين؟

يجب تناول **چلوكومين** مع أو بعد الوجبة مباشرةً, لمنع الأعراض الجانبيّة في الجهاز الهضمي.

يجب بلع الحبسولة مع كأس ماء.

- إذا كنت تأخذ جرعة واحدة في اليوم, خُذها في الصباح (مع وجبة الإفطار).
- إذا كنت تتناول الدواء مرتين في اليوم, خُذه في الصباح (مع وجبة الإفطار) وفي المساء (مع وجبة العشاء).
- إذا كنت تتناول الدواء 3 مرات في اليوم, خُذه في الصباح (مع وجبة الإفطار), في الظهيرة (مع وجبة الغداء) وفي المساء (مع وجبة العشاء).

طريقة التناول

- يُسمح بشطر الحبسولات.
- لا توجد معلومات حول سحق أو مضغ الحبسولات. الحبسولات مطليّة لإخفاء الطعم المر للدواء.

إذا, بعد مرور فترة زمنية معينة, كنت تعتقد بأن تأثير **چلوكومين** أقوى أو أضعف من اللازم, استشر الطبيب.

إذا تناولت بالخطأ جرعة زائدة

إذا تناولت بالخطأ جرعة مفرطة, فقد تعاني من خماض لاكتيكيّ. إن أعراض الخماض اللاكتيكيّ ليست محددة مثل تقيؤات, ألم بطن مع تشنجات عضليّة, شعور عام سيء يصاحبه تعب وخيم وصعوبات في التنفس. أعراض إضافيّة تشمل انخفاض في حرارة الجسم والنبض. **إذا كنت تشعر بهذه الأعراض, توجه فورًا لتلقي مساعدة طبيّة, لإن الخماض اللاكتيكيّ قد يؤدي إلى غيبوبة. توقّف حالاً عن تناول چلوكومين وتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى.**

إذا نسيت تناول الدواء

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

يجب المداومة على العلاج على كما أوصى 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 الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيه إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبيّة:

كما هو الحال مع أيّ دواء, قد يسبب استعمال **چلوكومين** أعراضًا جانبيّةً لدى بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

قد يسبب **چلوكومين** عرض جانبي نادرًا جدًا (عرض يظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000), ولكنه وخيم جداً يدعى خماض لاكتيكيّ (انظر للبند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء"). إذا ظهر هذا العرض, **توقّف عن تناول چلوكومين وتوجه فورًا للطبيب أو للمستشفى,** لأن الخماض اللاكتيكيّ قد يؤدي إلى غيبوبة.

أعراض جانبيّة شائعة جدًا (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 الجانبيّة تحدث عادةً في بداية العلاج **بچلوكومين**. يمكن تخفيف هذه الأعراض عن طريق تقسيم الجرعة خلال اليوم وعن طريق تناول **چلوكومين** مع أو مباشرةً بعد الوجبة. **في حال استمرت الأعراض, توقّف عن تناول چلوكومين واستشر الطبيب.**

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

- تغيّرات في حاسة الذوق.

أعراض جانبيّة نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- خماض لاكتيكيّ. تعقيد نادر جداً لكنه وخيم جدًا, خاصة إذا كانت الكلى لديك لا تعملان كما ينبغي. أعراض الخماض اللاكتيكيّ 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 شهيّة, فقدان الوزن, مع أو بدون اصفرار الجلد أو بياض العينين). إذا كنت تعايش هذه الأعراض, **يجب التوقّف عن تناول چلوكومين وتوجه للطبيب.**
- ردود فعل جلديّة مثل احمرار في الجلد (خُملي), حكّة أو طفح بسبب الحكّة (شرى).
- مستويات منخفضة من فيتامين B12 في الدم.

الأطفال والمراهقون

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

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

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

5. كيف يخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضّع وهكذا تمنع التسمّم. لا تسبب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (תאריך תפוגה) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة 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 الصحيّ أو في سلّة 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 إضافيّة

بالإضافة إلى المركّب الفعّال يحتوي الدواء أيضًا 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 مُسوقة.

تم التنقيح في آب 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحّة.

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

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

المنتج وصاحب التسجيل:

دكسل م.ض.

شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل