

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

نوفونورم 0.5 ملغ

نوفونورم 1 ملغ

نوفونورم 2 ملغ

أقراص

المادة الفعّالة:

يحتوي كل قرص من 0.5 ملغ (أبيض) على ريباجلينيد repaglinide 0.5 mg

يحتوي كل قرص من 1 ملغ (أصفر) على ريباجلينيد repaglinide 1 mg

يحتوي كل قرص من 2 ملغ (برتقالي) على ريباجلينيد repaglinide 2 mg

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

هذا الدواء ليس معدّاً للمراهقين دون عمر 18 سنة، وللبالغين ما فوق عمر 75 سنة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

نوفونورم هو دواء لعلاج السكريّ بإعطاء عن طريق الفم الذي يحتوي على ريباجلينيد، حيث يساعد البنكرياس في إنتاج المزيد من الإنسولين وبالتالي يخفض مستوى السكر (الجلوكوز) في الدم.

سكري من النوع 2 هو مرض الذي لا يُفرز فيه البنكرياس ما يكفي من الإنسولين لضبط مستوى السكر في الدم أو الذي لا يستجيب فيه الجسم بصورة سليمة للإنسولين الذي يُنتجه.

نوفونورم معدّ لعلاج السكري من النوع 2، لدى البالغين كإضافة للحمية والنشاط البدني:

يتم البدء بالعلاج عادة عندما لا تؤدي الحمية، إنقاص الوزن أو النشاط البدني بحد ذاتها إلى موازنة أو خفض مستوى السكر في الدم. يمكن دمج العلاج بنوفونورم مع ميتفورمين، الذي هو دواء إضافيّ لعلاج السكريّ.

أظهر نوفونورم نجاعة في خفض مستويات السكر في الدم، الأمر الذي يساعد في منع حصول مضاعفات نتيجة السكري لديك.

المجموعة العلاجيّة: ميغلينيدات، لعلاج السكريّ

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجي) لـ ريباجلينيد أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).
- وجد لديك سكري من النوع 1.
- كان مستوى الحموضة مرتفعاً في الدم (حمض سكري، الحمض الكيتوني للسكري).
- كنت تعاني من مرض كبدى شديد.
- كنت تتناول جيمفيبروزيل (دواء يُستعمل لخفض مستويات الشحوم المرتفعة في الدم).
- كنت حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ نوفونورم، أعلم الطبيب إذا:

- وُجدت لديك مشاكل في الكبد. نوفونورم غير موصى به للمرضى الذين يعانون من مرض كبدى معتدل حتى متوسط. يُمنع تناول نوفونورم إذا كان لديك مرض كبدى شديد (انظر البند "يُمنع استعمال الدواء إذا").
- وُجدت لديك مشاكل في الكلية، يجب تناول نوفونورم بغاية الحذر.
- كنت مقدماً على اجتياز عملية جراحية جديّة، أو عانيت مؤخراً من مرض خطير أو من عدوى. في كافة هذه الحالات قد يختل التوازن السكريّ.
- كنت دون عمر 18 سنة أو إذا كنت فوق عمر 75 سنة، نوفونورم غير موصى به. لا تتوفر أبحاث بخصوص العلاج في هذه الفئات العمرية.

تحدث مع الطبيب إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك. من الجائز أن العلاج بـ نوفونورم غير ملائم لك. سوف ينصحك الطبيب بذلك.

الأطفال والمراهقون

يُمنع تناول هذا الدواء إذا كنت دونَ عمر 18 سنة.

إذا كنت تعاني من نقص السكر في الدم (مستوى منخفض للسكر في الدم)

قد تعاني من نقص السكر في الدم (hypoglycemia) إذا انخفض مستوى السكر في دمك إلى مستوى منخفض جداً. هذه الحالة ممكن أن تحدث:

- إذا كنت تتناول أكثر من اللازم من نوفونورم.
- إذا كنت تتدرب أكثر من المعتاد.
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو في الكبد (انظر في البند 2 " تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

علامات التحذير لنقص السكر في الدم (hypoglycemia) من شأنها أن تظهر فجأة، ويمكنها أن تشمل: عرق بارد، جلد شاحب وبارد، صداع، نبض سريع، غثيان، شعور بالجوع الشديد، تغييرات مؤقتة بالرؤية، نعاس، ارهاق شديد جداً وضعف، عصبية أو ارتجاف، قلق، ارتباك، صعوبات في التركيز.

إذا كان مستوى السكر في دمك منخفضًا أو إذا كنت تشعر بحالة نقص السكر في الدم (hypoglycemia) فيجب عليك تناول أقرص سكر أو طعام أو شراب غنية بالسكر ومن ثم عليك أن تستريح. عندما تختفي علامات نقص السكر في الدم (hypoglycemia)، أو عندما تتوازن مستويات السكر في الدم، استمر في العلاج بنوفونورم.

أخبر الناس بأنك تعاني من السكري، وأنه في حال أعمي عليك (فقدان الوعي) نتيجة نقص السكر في الدم (hypoglycemia) يجب مساعدتك على الاستلقاء على جنبك وطلب مساعدة طبية فورًا. يُمنع إعطاؤك طعامًا أو شرابًا إذا كنت فاقدًا للوعي. هذا ممكن أن يؤدي إلى اختناقك.

- إذا لم يتم علاج نقص السكر الشديد في الدم (hypoglycemia)، فهو قد يسبب ضررًا دماغيًا (مؤقت أو ثابت) وحتى إلى وفاة.
- إذا كنت تعاني من نقص السكر في الدم (hypoglycemia) الذي يسبب لك الإغماء، أو من حالات عديدة من نقص السكر في الدم، يجب عليك التحدث مع الطبيب. من الجائز أن تكون هناك حاجة إلى ملاءمة كمية نوفونورم، التغذية أو النشاط البدني.

إذا كان مستوى السكر في الدم مرتفعًا جدًا:

قد يكون مستوى السكر في الدم مرتفعًا جدًا (فرط السكر في الدم). هذه الحالة قد تحدث:

- إذا كنت تتناول أقل مما ينبغي من نوفونورم.
- وجدت لديك عدوى أو سخونة.
- إذا كنت تأكل أكثر من المعتاد.
- إذا كنت تتدرب أقل من المعتاد.

علامات التحذير لمستوى سكر مرتفع جدًا في الدم تظهر تدريجيًا. وهي تشمل: زيادة في التبول، عطش، جلد جاف وجفاف في الفم. يجب عليك التحدث مع الطبيب. قد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة كمية نوفونورم، التغذية أو النشاط البدني.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

- بإمكانك تناول نوفونورم مع ميتفورمين، الذي هو دواء إضافي لعلاج السكري، في حال وصفه لك الطبيب.
- إذا كنت تتناول جيمفبيريوزيل (يُستعمل لخفض مستويات مرتفعة من الشحوم في الدم)، يُمنع تناول نوفونورم.

رد فعل جسمك لنوفونورم ممكن أن يتغير إذا كنت تتناول أدوية إضافية، خاصة الأدوية التالية:

- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI) (تُستعمل لعلاج الاكتئاب)
- حاصرات بيتا (تُستعمل لعلاج أمراض قلب معينة وفرط ضغط الدم)
- مثبطات إنزيمات ACE (تُستعمل لعلاج أمراض قلب معينة)
- ساليسيلات (مثل الأسبرين)

- أوكتريونيد (يُستعمل لعلاج السرطان)
- أدوية مضادات الالتهابات اللاستيرويدية (NSAIDs) (نوع من مسكنات الألم)
- ستيرويدات (ستيرويدات بنائية وكورتيكوستيروئيدات – تُستعمل لعلاج فقر الدم أو الالتهاب)
- أقراص منع الحمل
- الثيازيدات (مدرات بولية)
- دانازول (يُستعمل لعلاج كيسات في الثدي والتهاب بطانة الرحم)
- مستحضرات الغدة الدرقية (تُستعمل لعلاج مستويات منخفضة من هرمونات الغدة الدرقية)
- أدوية محاكية الودي (تُستعمل لعلاج الربو)
- كلاريثروميسين، تريمتوبريم، ريفامبيسين (أدوية مضادات حيوية)
- إيتراكونازول، كيتوكونازول (أدوية مضادة للفطريات)
- سيكلوسبورين (يُستعمل لتنشيط جهاز المناعة)
- ديفيراسيروكس (يُستعمل لعلاج فائض الحديد المزمن)
- كلويدوچريل (يمنع تخثرات دموية)
- فينيتوئين، كاربامازيبين، فينوباربيتال (تُستعمل لعلاج مرض الصرع)
- هيبيريكوم (St. John's Wort) (نبتة طبية)

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد تغير الكحول من قدرة نوفونورم في خفض مستوى السكر في الدم. انتبه لعلامات نقص السكر في الدم (hypoglycemia).

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لتحمل، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

يُمنع استعمال نوفونورم إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تخططين أن تحملي.
يُمنع استعمال نوفونورم خلال الإرضاع.

السياسة واستعمال الماكينات

قد تتأثر القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات إذا كان مستوى السكر في الدم منخفضاً أو مرتفعاً. تذكر أنك قد تعرض نفسك أو أشخاص آخرين للخطر. يجب عليك استشارة الطبيب بخصوص قدرتك على قيادة مركبة إذا:

- إذا كنت تعاني من حالات متكررة لنقص السكر في الدم (hypoglycemia).
- كانت العلامات التحذيرية قليلة أو غير موجودة لنقص السكر في الدم (hypoglycemia).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

- الجرعة الإبتدائية المُتَّبعة هي 0.5 ملغ قبل كل وجبة رئيسية. يجب بلع الأقراص مع كأس من الماء فورًا قبل أو حتى 30 دقيقة قبل كل وجبة رئيسية.
 - تتم ملاءمة الجرعة من قِبل الطبيب، حتى جرعة قدرها 4 ملغ للتناول فورًا قبل أو حتى 30 دقيقة قبل كل وجبة رئيسية.
- الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي 16 ملغ.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع سحق/الشطرب/المضغ، لأنّ هذه العملية ممكن أن تؤدي إلى تفتت القرص ويخل من دقة الجرعة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت أكثر مما ينبغي من الأقراص، فإن مستوى السكر في الدم قد ينخفض جدًا حتى حالة نقص السكر في الدم (hypoglycemia). انظر البند "إذا كنت تعاني من نقص السكر في الدم" بخصوص الشرح ما هي حالة نقص السكر في الدم (hypoglycemia) وكيف يجب علاج هذه الحالة. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا تتناول جرعة مضاعفة. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

كن مدركًا بأنك لن تحصل على التأثير المرغوب إذا توقفت عن استعمال نوفونورم. قد تتفاقم حالة السكري لديك. إذا دعت الحاجة لتغيير العلاج، يجب عليك التوجه أولاً إلى الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال نوفونورم أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها. قد تحدث الأعراض الجانبية التالية عند استعمال هذا الدواء:

نقص السكر في الدم (hypoglycemia)

العرض الجانبي الأكثر شيوعاً هو نقص السكر في الدم، الذي من شأنه أن يظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10 متعالجين (انظر البند 2 "إذا كنت تعاني من نقص السكر في الدم"). عادة ما تكون ردود فعل نقص السكر في الدم خفيفة/معتدلة، لكنها ممكن أن تتطور أحياناً إلى فقدان الوعي أو غيبوبة نتيجة نقص السكر في الدم. في حالة حصول رد الفعل هذا، تكون هناك حاجة إلى مساعدة طبية فورية.

حساسية

الحساسية هي عرض نادر جداً (من الممكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10,000 متعالج). الأعراض مثل انتفاخ، صعوبات في التنفس، نبض سريع، دوار وتعرّق ممكن أن تكون علامات لرد فعل تأقي. يجب التوجه فوراً إلى الطبيب.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (من الممكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10 متعالجين):

- ألم بطن
- إسهال

أعراض جانبية نادرة (من الممكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 1,000 متعالج):

- مرض قلب إكليلي حاد (ليس بالضرورة له علاقة بالدواء).

أعراض جانبية نادرة جداً (من الممكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10,000 متعالج):

- تقيؤات
- إمساك
- تشوش في الرؤية
- مشاكل خطيرة في أداء وظيفة الكبد، أداء غير سليم في وظيفة الكبد مثل ارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد في الدم.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- فرط الحساسية (مثل: طفح، حكة في الجلد، احمرار في الجلد، انتفاخ في الجلد)
- غثيان

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقويّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ملصقة الشريط (البليستر) وعلى العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية لم تعد تستعملها. هذه الخطوات ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

calcium hydrogen phosphate anhydrous, microcrystalline cellulose, maize/corn (dried) starch, polacrillin potassium, povidone, glycerol 85%, magnesium stearate, meglumine, poloxamer 188.

قرص نوفونورم 1 ملغ: يحتوي على iron oxide yellow

قرص نوفونورم 2 ملغ: يحتوي على iron oxide red

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص نوفونورم مستديرة ومحدبة مدموغ عليها شعار نوفو نورديسك (الثور أبيض). تتوفر الأقراص بعيار 0.5 ملغ (أقراص بيضاء)، 1 ملغ (أقراص صفراء) و- 2 ملغ (أقراص برتقالية). تحتوي العبوات على 30، 90 أو 120 قرصًا. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:

نوفو نورديسك م.ض.

شارع عتير بيدع 1،

كفار سابا 4464301

اسم المنتج وعنوانه:

نوفو نورديسك أيي.إس،
نوفو إلي، دي.كيي - 2880 باجسفيرد،
دنمارك

تمت المصادقة على هذه النشرة في كانون الأول 2015.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

نوفونورم 0.5 ملغ: 114 47 29661

نوفونورم 1 ملغ: 114 48 29662

نوفونورم 2 ملغ: 114 49 29663

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.