

## ريپاليد 0.5 ملغ

## ريپاليد 1 ملغ

## ريپاليد 2 ملغ

### أقراص

يحتوي كل قرص من ريباليد 0.5 ملغ على

0.5 ملغ ريباجلينيد (Repaglinide).

يحتوي كل قرص من ريباليد 1 ملغ على

1 ملغ ريباجلينيد (Repaglinide).

يحتوي كل قرص من ريباليد 2 ملغ على

2 ملغ ريباجلينيد (Repaglinide).

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 من النشرة.

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. إحتفظ هذه النشرة، من الجائز أن ترغب بقراءتها ثانية بتمعن.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

الدواء مخصص للعلاج لدى الكبار ما فوق عمر 18 سنة وما دون عمر 75 سنة.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ريپاليد مُخصص لعلاج السكري من نوع 2 لدى الكبار، كإضافة للحمية والنشاط البدني: يتم البدء بالعلاج عادة عندما لا يكون بالإمكان موازنة أو خفض نسبة السكر في دمك بواسطة الحمية الغذائية، تخفيض الوزن أو النشاط البدني لوحدها.

بالإمكان مشاركة العلاج ب ريباليد مع ميتفورمين - دواء إضافي لعلاج السكري.

ريپاليد هو دواء لعلاج السكري من نوع 2 يعطى فمويًا، ويحتوي على ريباجلينيد الذي يساعد البنكرياس على إنتاج المزيد من الإنسولين وبذلك يخفض نسبة السكر (الجلوكوز) في الدم.

**السكري من النوع 2** هو عبارة عن مرض لا يفرز فيه البنكرياس ما يكفي من الإنسولين من أجل تنظيم نسبة السكر في الدم أو عندما لا يستجيب الجسم بشكل سليم للإنسولين الذي ينتجه.

أظهر ريباليد نجاعة في خفض نسب السكر في الدم، الأمر الذي يساعد على منع الإختلالات الناجمة عن السكري لديك.

**الفصيلة العلاجية:** أدوية لعلاج السكري من فصيلة الميجليتينيدات.

### 2) قبل إستعمال الدواء

**❌ لا يجوز إستعمال ريباليد إذا:**

• كنت حساسًا (اليرجي) للمادة الفعالة ريباجلينيد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 من هذه النشرة).

• داء السكري الذي تعاني منه هو سكري من النوع 1 (السكري المتعلق بالإنسولين).

• كنت تعاني من إرتفاع نسب الحموضة في الدم (حمّاض سكري - حمّاض خلوني).

• كنت تعاني من مرض كبدي خطير.

• كنت تتعالج بـ **چمفيبروزيل** (دواء لخفض نسبة الشحوم في الدم).

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**⚠ قبل العلاج ب ريباليد، بلغ الطبيب:**

• إذا كنت تعاني من مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد. لا يوصى بإستعمال ريباليد لدى المرضى الذين يعانون من مرض كبدي معتدل. لا يجوز إستعمال ريباليد في حال وجود مرض كبدي خطير.

• إذا كنت تعاني من مشاكل في الأداء الوظيفي للكلية. يجب إستعمال ريباليد بحذر.

• إذا كنت مقبلًا على إجراء عملية جراحية جديّة أو إذا عانيت في الآونة الأخيرة من مرض شديد أو من تلوث، في تلك الحالات قد يختل التوازن السكري.

• إذا كان عمرك دون 18 سنة أو تجاوزت عمر 75 سنة لا يوصى بالعلاج ب ريباليد. لم تجرى أبحاث بالنسبة للعلاج لدى هذه الفئات من العمر.

• عليك إبلاغ الطبيب إذا كانت إحدى تلك الحالات تنطبق عليك. من الجائز أن العلاج ب ريباليد غير مناسب لك. يرشدك الطبيب حول كيفية التصرف.

**⚠ الأطفال والمراهقون -** الدواء غير مُخصص للأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة.

**⚠ في حال معاناتك من حالة 'هيبو' (إنخفاض نسبة السكر في الدم):**

من الجائز أن تعاني من 'هيبو' (مختصر لكلمة هيبوجليكميا: إنخفاض نسبة السكر في الدم) التي قد تحدث في الحالات التالية:

• إذا كنت تتناول أكثر من اللازم من ريباليد.

• إذا كنت تقوم بنشاط بدني أكثر من المعتاد.

• إذا كنت تتناول أدوية إضافية أو إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلية (أنظر في السياق البنود المتعلقة بإستعمال أدوية أخرى).

**العلامات التحذيرية لحالة هيبوجليكميا،** التي يمكن أن تظهر بشكل مفاجئ، تشمل: تعرق بارد، جلد شاحب وبارد، صداع، تسرع النبض، غثيان، الشعور بجوع شديد، تغيرات مؤقتة في الرؤية، دوار، ضعف وإرهاق شاذين، عصبية أو رجفة، قلق، إرتباك، صعوبات في التركيز.

**إذا كانت نسبة السكر بدمك منخفضة أو إذا كنت تشعر بإقتراب**

**حادث هيبوجليكميا فعليك تناول عن طريق الفم أقراص السكر**

**أو أي طعام أو مشروب يحتوي على كمية كبيرة من السكر وبعد ذلك عليك الخلود للراحة.**

**عند زوال علامات هيبوجليكميا أو عند توازن نسب السكر في الدم،** يجب مواصلة العلاج ب ريباليد.

**عليك إبلاغ الأشخاص المقربين إليك بأنك مريضًا بالسكري وفي حال أغمي عليك (فقدان الوعي) نتيجة حالة 'هيبو'،** يجب إضجاعك على الجانب وطلب مساعدة طبية في الحال. لا يجوز إعطاؤك أي طعام أو شراب إذا كنت فاقدًا للوعي وذلك لتجنب الإختناق.

• إذا لم تعالج حالة هيبوجليكميا شديدة، فهي قد تسبب ضررًا للدماغ (مؤقت أو دائم) لا بل الوفاة.

• إذا كنت تعاني من حالة هيبوجليكميا التي تسبب لك الإغماء أو من حالات كثيرة من هيبوجليكميا، فعليك التحدث مع طبيبك.

من الجائز أن يحتاج الأمر لتغيير المقدار الدوائي من ريباليد أو إجراء تغيير في التغذية أو في النشاط البدني.

**⚠ في حال إرتفاع نسبة السكر بدمك:**

من الجائز أن تصبح نسبة السكر في الدم مرتفعة أكثر مما ينبغي (هيبيرجليكميا). يمكن أن تحدث حالة هيبيرجليكميا:

• إذا تناولت مقدارًا دوائيًا منخفضًا عما ينبغي من ريباليد.

• إذا وُجد لديك تلوث أو سخونة.

• إذا كنت تأكل أكثر من المعتاد.

• إذا كنت تجري نشاطات بدنية أقل من المعتاد.

**العلامات التحذيرية لحالة هيبيرجليكميا** تظهر بالتدرج وتشمل: زيادة التبول، عطش، جفاف الجلد وجفاف الفم. عليك التحدث مع طبيبك. من الجائز أن يحتاج الأمر لتغيير المقدار الدوائي من ريباليد أو إجراء تغيير في التغذية أو في النشاط البدني.

**⚠ التداخلات / التفاعلات بين الأدوية**

**إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك**

**أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية بما في ذلك أدوية**

**نباتية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.**

**الأدوية الأخرى و ريباليد**

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول أدوية أخرى. بالإمكان تناول ريباليد سوية مع ميتفورمين، دواء آخر لعلاج السكري، إذا وصفه لك الطبيب.

إذا كنت تتناول چمفيبروزيل (دواء لخفض نسب الشحوم في الدم)، فلا يجوز تناول ريباليد.

**إن إستجابة جسمك للعلاج ب ريباليد قد تتغير إذا كنت تستعمل أدوية إضافية، مثل:**

• أدوية من مجموعة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) التي تستعمل لعلاج الإكتئاب.

• حاجبات بيتا (التي تستعمل لعلاج بعض أمراض القلب وفرط ضغط الدم).

• مثبطات إنزيمات ACE (التي تستعمل لعلاج بعض أمراض القلب).

• ساليسيلات (مثل الأسبيرين).

• أوكثريوتيد (يستعمل لعلاج السرطان).

• الأدوية المضادة للإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs؛ نوع من مسكنات الآلام).

• ستيروئيدات، ستيروئيدات إبتنائية وكورتيكوستيروئيدات - لعلاج فقر الدم أو الإلتهاب.

• أقراص منع الحمل.

• المدرات البولية (تيازيدات).

• دانازول (يستعمل لعلاج كيسات في الثدي أو إلتهاب مخاطية الرحم).

• الأدوية التي تحتوي على هورمونات الغدة الدرقية (لعلاج إنخفاض نسب هورمونات الغدة الدرقية).

• الأدوية المقلدة للجملة العصبية الودية لعلاج الربو.

• كلاريتروميسين، تريميتوپريم، ريفامبيسين (مضادات حيوية).

• إيتراكونازول، كيتوكونازول (أدوية مضادة للفطريات).

• سيكلوسبورين (لتثبيط جهاز المناعة).

- ديفيراسيروكس (لخفض نسب الحديد المزممة في الدم).
- كلوبيدوجريل (لمنع الخثرات الدموية).
- فينيتوثين، كاربامازيبين، فينوباربيتال (لعلاج الصرع).
- هيبيريكوم (St. John's wort) (عشبة طبية).

## ■ تناول ريباليد والطعام

يجب تناول ريباليد قبل وجبات الطعام الرئيسية.

## ■ إستعمال ريباليد وإستهلاك الكحول

يمكن للكحول أن يغير من قدرة ريباليد على خفض نسب السكر في الدم. إنتبه لعلامات حالة 'هيو' التي ذكرت أعلاه.

## ■ الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، مرضعة أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيرى طبيبك قبل إستعمال الدواء. لا يجوز تناول ريباليد إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. لا تتناولي ريباليد إذا كنت مرضعة.

إذا كانت إحدى الحالات التي ذكرت أعلاه تنطبق عليك، إحك للطبيب عن ذلك أو للصيدلي ولا تتناول ريباليد.

## ■ السياقة وإستعمال الماكينات

إن قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات قد تتأثر إذا كانت نسبة السكر بدمك منخفضة أو مرتفعة. تذكر أنك قد تعرض نفسك أو الأشخاص الآخرين للخطر. عليك إستشارة طبيبك بالنسبة لقدرك على قيادة المركبة في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من تكرر حوادث هيوچليكيما.
- إذا كانت العلامات التحذيرية لحالة هيوچليكيما لديك قليلة أو غير موجودة بتاتا.

## 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي يحدد من قبل طبيبك.

- المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو 0.5 ملغ قبل كل وجبة طعام رئيسية. يجب تناول الأقراص مع كأس من الماء مباشرة قبل أو حتى 30 دقيقة قبل كل وجبة طعام رئيسية.

- يجب بلع القرص بشكله الكامل. لا تتوفر معلومات حول شطر أو سحق القرص.

- تتم ملاءمة المقدار الدوائي من قبل طبيبك، حتى مقدار دوائي قدره 4 ملغ الذي يجب تناوله مع كأس من الماء مباشرة قبل أو حتى 30 دقيقة قبل كل وجبة طعام رئيسية. المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به هو 16 ملغ لليوم. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز تناول أقراص أكثر مما أوصاك بها الطبيب. يجب دائماً المواظبة على العلاج بريباليد كما أوصى به الطبيب. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال ريباليد، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

إذا تناولت أكثر من اللازم من الأقراص، فإن نسبة السكر بدمك قد تصبح منخفضة عن اللازم لدرجة حدوث حالة 'هيو'. أنظر الفقرة 2 «في حال معاناتك من حالة 'هيو'» بالنسبة لشرح هذه الحالة وطريقة معالجتها.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع شخص بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

## إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقدار دوائي مضاعف. يجب تناول المقدار الدوائي القادم كالمعتاد.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

## في حال توقفك عن تناول ريباليد

عليك أن تعرف بأن التأثير المرغوب به لا يحصل وقد يطرأ تفاقم على حالة السكري لديك. إذا دعت الحاجة لإجراء أي تغيير في العلاج، عليك إستشارة الطبيب أولاً.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال ريباليد، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ريباليد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

### حالة نقص سكر الدم (Hypoglycemia)

إن العرض الجانبي الأكثر شيوعاً هو حالة نقص سكر الدم التي يمكن أن تؤثر على حتى مريض 1 من بين 10 مرضى (أنظر الفقرة 2 «في حال معاناتك من حالة 'هيو'»). ردود الفعل لإنخفاض السكر في الدم هي عادة ما تكون خفيفة حتى متوسطة، لكنها قد تتطور أحياناً لفقدان الوعي نتيجة حالة نقص سكر الدم أو سبات؛ في مثل هذه الحالة يجب تلقي مساعدة طبية في الحال!

### حساسية

الحساسية هي نادرة جداً (قد تؤثر على حتى مريض 1 من بين 10,000 مريض). علامات مثل إنتفاخ، صعوبات في التنفس، تسرع النبض، دوار وتعرق - جميعها يمكن أن تكون علامات لرد فعل إستهدافي. يجب الإتصال بالطبيب فوراً!

### أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة (تظهر بشيوع قدره حتى مستعمل 1 من بين 10):

ألم في البطن، إسهال.

أعراض جانبية نادرة (تظهر بشيوع قدره حتى مستعمل 1 من بين 1,000):

مرض قلبي إكليلي حاد (ليس بالضرورة متعلق بالعلاج بالدواء).

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر بشيوع قدره حتى مستعمل 1 من بين 10,000):

تقيؤات؛ إمساك؛ تشوش الرؤية؛ مشاكل خطيرة في الكبد، خلل في الأداء الوظيفي للكبد، إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد في الدم.

### أعراض جانبية تظهر بشيوع غير معروف

فرط حساسية (مثلاً: طفح، حكة جلدية، إحمرار الجلد، إنتفاخ الجلد)؛ غثيان.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

### التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة پاداچيس بواسطة العنوان التالي: [padagis.co.il](http://padagis.co.il)

## 5) كيفية تخزين الدواء

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على علبة الكرتون وعبوة اللويحة (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في العلبة الأصلية دون 25 درجة مئوية. لا يجوز رمي الأدوية إلى مياه المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجتها. إن إتخاذ هذه الوسائل يساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

Microcrystalline cellulose, Maize starch, Calcium hydrogen phosphate anhydrous, Polacrillin potassium, Meglumine, Poloxamer, Magnesium stearate, Povidone, Glicerolo anhydrous

ريباليد 1 ملغ يحتوي أيضاً على Yellow iron oxide

ريباليد 2 ملغ يحتوي أيضاً على Red iron oxide

• قرص ريباليد 0.5 ملغ هو مستدير ولونه أبيض.

• قرص ريباليد 1 ملغ هو مستدير ولونه أصفر.

• قرص ريباليد 2 ملغ هو مستدير ولونه أحمر.

الأقراص معبأة ضمن لويحات (بليستر) بعلب ذات 30، 90 أو 120 قرصاً.

• صاحب الإمتياز وعنوانه: وكالات پاداچيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهام.

• إسم المنتج وعنوانه: ريقوفارم اس.ايبى، مانو، سويسرا.

• تم إعدادها في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ريباليد 0.5 ملغ: 15905.34990

ريباليد 1 ملغ: 15817.33936

ريباليد 2 ملغ: 15818.33935

• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.