

## ريپاليد 0.5 ملغ

## ريپاليد 1 ملغ

## ريپاليد 2 ملغ

### أقراص

يحتوي كل قرص من ريپاليد 0.5 ملغ على

0.5 ملغ ريپاچلينيد (Repaglinide).

يحتوي كل قرص من ريپاليد 1 ملغ على

1 ملغ ريپاچلينيد (Repaglinide).

يحتوي كل قرص من ريپاليد 2 ملغ على

2 ملغ ريپاچلينيد (Repaglinide).

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية: 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.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم

حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للمراهقين دون عمر 18 سنة ولل كبار

فوق عمر 75 سنة.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

1. ريپاليد مخصص لعلاج السكري من النوع 2 لدى كبار الذين

لا يتم التحكم في نسب السكر المرتفعة لديهم بشكل كافٍ بواسطة

الحمية الغذائية، إنقاص الوزن والنشاط البدني.

2. ريپاليد مخصص لعلاج السكري من النوع 2 لدى كبار،

بالإشتراك مع ميتفورمين، لدى المتعالجين الذين لا يتم التحكم في

السكري لديهم بشكل كافٍ بواسطة ميتفورمين وحده.

يجب البدء بالعلاج كمكمل للحمية الغذائية والنشاط البدني لخفض

نسبة الجلوكوز في الدم بالنسبة لوجبات الطعام.

ريپاليد هو دواء لعلاج السكري من النوع 2 يعطى فموياً، الذي

يحتوي على ريپاچلينيد 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 ريپاليد نجاعة في خفض نسب السكر في الدم، الأمر الذي

يساعد على منع الإختلالات الناجمة عن السكري لديك.

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

### 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال ريپاليد إذا:**

• كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعّالة ريپاچلينيد 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 ارتفاع نسب الحموضة في الدم (حمّاض

سكري - حمّاض خلوني).

• كنت تعاني من مرض كبدي خطير.

• كنت تتعالج بـ چمفيبروزيل (دواء يُستعمل لخفض نسب

الشحوم المرتفعة في الدم).

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

#### قبل العلاج بـ ريپاليد، إحك للطبيب:

• إذا كنت تعاني من مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد. لا يوصى

بإستعمال ريپاليد لدى المرضى الذين يعانون من مرض كبدي

معتدل. لا يجوز إستعمال ريپاليد في حال وجود مرض كبدي

خطير.

• إذا كنت تعاني من مشاكل في الأداء الوظيفي للكلى. يجب

إستعمال ريپاليد بحذر.

• إذا كنت مقبلاً على إجراء عملية جراحية جدية أو إذا عانيت في

الآونة الأخيرة من مرض شديد أو من تلوّث. في تلك الحالات

قد يختل التوازن السكري.

• إذا كان عمرك دون 18 سنة أو تجاوزت عمر 75 سنة فلا يوصى

العلاج بـ ريپاليد. لم تُجرى أبحاث بالنسبة للعلاج بالدواء لدى

هذه الفئات من العمر.

• عليك إبلاغ الطبيب إذا كانت إحدى تلك الحالات تنطبق عليك. من

الجائز أن العلاج بـ ريپاليد غير مناسب لك. سوف يرشدك الطبيب

حول كيفية التصرف.

#### الأطفال والمراهقون

لا يجوز تناول هذا الدواء إذا كنت دون عمر 18 سنة.

**إذا كنت تقاسي من هيپوچليكميا (نسبة منخفضة للسكر**

**في الدم):**

من الجائز أن تقاسي من 'هيپو' (مختصر لكلمة هيپوچليكميا:

إنخفاض نسبة السكر في الدم) الذي قد يحدث في الحالات التالية:

• إذا كنت تتناول أكثر من اللازم من ريپاليد.

• 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 البند "التداخلات/التفاعلات

بين الأدوية").

**العلامات التحذيرية لحالة هيپوچليكميا، التي يمكن أن تظهر**

**بشكل مفاجئ، ويمكن أن تشمل:** تعرق بارد، جلد شاحب وبارد،

صداع، تسرع النبض، غثيان، الشعور بجوع شديد، تغيرات مؤقتة

في الرؤية، نعاس، ضعف وإرهاق شاذين، عصبية أو رجفة، قلق،

إرتباك، صعوبات في التركيز.

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

**بإقتراب حادث هيپوچليكميا فعليك تناول قرص چلوکوز**

**(سكر) أو أي طعام أو شراب يحتوي على كميات كبيرة من السكر**

**وبعد ذلك الخلود للراحة.**

**عند زوال علامات هيپوچليكميا أو عند توازن نسب السكر**

**في الدم، يجب مواصلة العلاج بـ ريپاليد.**

**عليك إبلاغ الأشخاص المقربين إليك بأنك مريضاً بالسكري**

**وفي حال أغمي عليك (تفقد الوعي) نتيجة حالة هيپوچليكميا،**

**يجب إضطجاعتك على الجانب وطلب مساعدة طبية في الحال. لا يجوز**

**إعطاؤك طعام أو شراب إذا كنت فاقداً للوعي وذلك لتجنب الإختناق.**

• إذا لم تعالج حالة هيپوچليكميا شديدة، فهي قد تسبب ضرراً

للدماغ (مؤقت أو دائم) لا بل الوفاة.

• إذا كنت تعاني من حالة هيپوچليكميا التي تسبب لك الإغماء أو

من حالات كثيرة من هيپوچليكميا، فعليك التحدث مع طبيبك.

من الجائز أن يحتاج الأمر لتغيير المقدار الدوائي من ريپاليد

أو إجراء تغيير في التغذية أو في النشاط البدني.

#### في حال ارتفاع نسبة السكر بدمك:

من الجائز أن تصبح نسبة السكر في الدم مرتفعة أكثر مما ينبغي

(هيپرچليكميا). يمكن أن تحدث حالة هيپرچليكميا:

• إذا تناولت مقداراً دوائياً منخفضاً عما ينبغي من ريپاليد.

• إذا وُجد لديك تلوّث أو سخونة.

• إذا كنت تأكل أكثر من المعتاد.

• إذا كنت تجري نشاطات بدنية أقل من المعتاد.

**العلامات التحذيرية لحالة هيپرچليكميا تظهر بالتدرج وتشمل:**

زيادة التبول، عطش، جفاف الجلد وجفاف الفم. عليك التحدث مع

طبيبك. من الجائز أن يحتاج الأمر لتغيير المقدار الدوائي من ريپاليد

أو إجراء تغيير في التغذية أو في النشاط البدني.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

**إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في**

**ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب**

**أو للصيدلي عن ذلك.**

#### الأدوية الأخرى وريپاليد

بالإمكان تناول ريپاليد سوية مع ميتفورمين، دواء إضافي لعلاج

السكري، إذا وصفه لك الطبيب.

إذا كنت تتناول چمفيبروزيل (دواء لخفض نسب مرتفعة للشحوم

في الدم)، فلا يجوز تناول ريپاليد.

**إن إستجابة جسمك للعلاج بـ ريپاليد 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)

• ساليصيلات (مثل الأسبيرين)

• أوكثريوتيد (الذي يستعمل لعلاج السرطان)

• أدوية مضادة للإلتهاب اللا ستيروئيدية (NSAIDs؛ نوع من

مسكنات الآلام)

• ستيروئيدات، ستيروئيدات إبتنائية وكورتيكوستيروئيدات (لعلاج

فقر الدم أو الإلتهاب)

• أقراص منع الحمل

• مدرات بولية (تيازيدات)

• دانازول (يستعمل لعلاج كيسات في الثدي أو إلتهاب مخاطية

الرحم)

• مستحضرات للغدة الدرقية (لعلاج إنخفاض نسب هورمونات

الغدة الدرقية)

• أدوية محاكية للجملّة العصبية الودّية (لعلاج الربو)

• كلاريتروميسين، تريميتوپريم، ريفامپيسين (مضادات حيوية)

• إيتراكونازول، كيتوكونازول (أدوية مضادة للفطريات)

• سيكلوسبورين (لتثبيط جهاز المناعة)

• ديفيراسيروكس (لعلاج فائض الحديد المُزمن)

- كلويدوجريل (لمنع الخثرات الدموية)
- فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربیتال (لعلاج الصرع)
- هيبيريكوم (St. John's wort) (عشبة طبية، لعلاج الإكتئاب)

### إستعمال 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. إننتبه لعلامات حالة هيبوجليكميا التي ذكرت أعلاه.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، مرضعة أو تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل تناول الدواء. لا يجوز تناول ريباليد إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. لا تتناولي ريباليد إذا كنت مرضعة.

### السياسة وتشغيل الماكينات

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

- إذا كنت تعاني من تكرار حوادث هيبوجليكميا.
- إذا كانت العلامات التحذيرية لحالة هيبوجليكميا لديك قليلة أو غير موجودة بتاتاً.

### (3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو عادة 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.

### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت أكثر من اللازم من الأقراص فإن نسبة السكر بدمك قد تصبح منخفضة عن اللازم لدرجة حدوث حالة هيبوجليكميا.

أنظر الفقرة 2 "إذا كنت تقاسي من هيبوجليكميا" بالنسبة لشرح هذه الحالة وطريقة معالجتها.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل 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 تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي وإستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

### إذا توقفت عن تناول الدواء

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

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.

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 الجانبية الأكثر شيوعاً هو حالة نقص سكر الدم التي يمكن أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين (أنظر الفقرة 2 "إذا كنت تقاسي من هيبوجليكميا"). ردود الفعل لإنخفاض السكر في الدم هي عادة ما تكون خفيفة حتى معتدلة، 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 1 من بين 10,000 مستعمل). 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 لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- ألم في البطن

- إسهال

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):

مرض قلبي إكليلي حاد (ليس بالضرورة متعلق بالعلاج بالدواء)

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من مستعمل واحد 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 شائعة غير معروف (أعراض لم يحدد شيعوها بعد)

- فرط حساسية (على سبيل المثال: 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 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.

### ظروف التخزين

يجب التخزين في العلبة الأصلية دون 25 درجة مئوية.

لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجتها. إن إتخاذ هذه الوسائل يساعد في الحفاظ على البيئة.

### (6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على المركبات غير الفعالة التالية:

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

يحتوي ريباليد 1 ملغ أيضاً على Yellow iron oxide

يحتوي ريباليد 2 ملغ أيضاً على Red iron oxide

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

• 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. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

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

• تم إعدادها في آذار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

ريباليد 0.5 ملغ: 159-05-34990

ريباليد 1 ملغ: 158-17-33936

ريباليد 2 ملغ: 158-18-33935

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