

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

ريپالید ٥،٠ ملغ

ريپالید ١ ملغ

ريپالید ٢ ملغ

أقراص

يحتوي كل قرص من ريباليد ٥،٠ ملغ على ريباجلينيد (Repaglinide).

يحتوي كل قرص من ريباليد ١ ملغ على ١ ملغ ريباجلينيد (Repaglinide).

يحتوي كل قرص من ريباليد ٢ ملغ على ٢ ملغ ريباجلينيد (Repaglinide).

المواد غير الفعالة: انظر الفقرة ٦ 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.

احفظ هذه النشرة، من الجائز أن ترغب بقراءتها ثانية.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

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

الدواء مخصص للعلاج لدى الكبار ما فوق عمر ١٨ سنة وما دون عمر ٧٥ سنة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

ريپالید مُخصص لعلاج السكري من نوع ٢ 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.

بإمكان مشاركة العلاج بريپاليد مع ميتغورمين - دواء إضافي لعلاج السكري.

ريپاليد هو دواء لمعالجة السكري من نوع ٢ يعطى فموياً، ويحتوي على ريباجلينيد الذي يساعد البنكرياس على إنتاج الإنسولين بشكل أكثر وبذلك يخفض نسبة السكر (الجلوكوز) في الدم.

السكري من النوع ٢ 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 تخفيض نسب السكر في الدم، الأمر الذي يساعد على منع الإختلالات الناجمة عن السكري الذي تعاني منه.

الفصيلة العلاجية:

أدوية لعلاج السكري من فصيلة الميچلیتینيدات.

٢) قبل إستعمال الدواء

☒ لا يجوز إستعمال ريباليد إذا:

• كنت حساساً (أليرجي) لل المادة الفعالة ريباجلينيد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦ من هذه النشرة).

• داء السكري الذي تعاني منه هو سكري من النوع ١ (السكري المتعلق بالإنسولين).

• كنت تعاني من ارتفاع نسب الحموضة في الدم (حماض سكري - حمامض خلوني).

• كنت تعاني من مرض كبدي خطير.

• كنت تعالج بـ چمفiroزيل (دواء لتخفيض نسب الشحوم في الدم).

☒ تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

☒ قبل العلاج بريپالید، بلغ الطبيب:

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

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

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

• إذا كان عمرك دون ١٨ سنة أو تجاوزت عمر ٧٥ سنة لا يوصى بالعلاج بريپاليد. لم تجرى أبحاث بالنسبة للعلاج في هذه الفئات من العمر.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كانت إحدى تلك الحالات تتطبق عليك.

من الجائز أن العلاج بريپاليد غير مناسب لك. يرشدك الطبيب حول كيفية التصرف.

☒ الأطفال والمرأهقون - الدواء غير مُخصص للأطفال والمرأهقين ما دون عمر ١٨ سنة.

☒ في حال معاناتك من حالة "هيپو" (انخفاض نسبة السكر في الدم):

من الجائز أن تصبح نسبة السكر في الدم مرتفعة أكثر مما ينبغي (هيپرچليكيميا). يمكن أن تحدث حالة هيپرچليكيميا: إنخفاض نسبة السكر في الدم التي قد تحدث في الحالات التالية:

• إذا كنت تستعمل أكثر من اللازم من ريباليد.

• إذا كنت تقوم بنشاط بدني أكثر من المعتاد.

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

العلامات التحذيرية لحالة هيپوچليكيميا، 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 باقتراب حدوث هاليت هيپوچليكيميا فعليك تناول عن طريق الفم أقراص السكر أو أي طعام أو مشروب يحتوي على كمية كبيرة من السكر وبعد ذلك عليك إتخاذ إجراء تغذية أو في النشاط البدني.

عند زوال علامات هيپوچليكيميا أو عند توازن نسب السكر في الدم، يجبمواصلة العلاج بريپاليد.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت مفاجئاً بالسكر أو في حالات أخرى يزيد التحدث مع طبيبك.

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

إذا كنت مقبل على إجراء عملية جراحية جدية أو إذا عانيت في الآونة الأخيرة من مرض شديد أو من تلوث. في تلك الحالات قد يختل التوازن السكري.

إذا كان عمرك دون ١٨ سنة أو تجاوزت عمر ٧٥ سنة لا يوصى بالعلاج بريپاليد. لم تجرى أبحاث بالنسبة للعلاج في هذه الفئات من العمر.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كانت إحدى تلك الحالات تتطبق عليك.

من الجائز أن العلاج بريپاليد غير مناسب لك. يرشدك الطبيب حول كيفية التصرف.

☒ التداخالت/ 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 وريپاليد:

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأدواء التي تسبب لك الإغماء أو أخرى. بالإمكان إستعمال ريباليد سوية مع ميتغورمين، دواء آخر لمعالجة السكري، إذا وصفه لك الطبيب.

إذا كنت تستعمل چمفiroزيل (دواء لتخفيض نسب الشحوم في الدم)، فلا يجوز إستعمال ريباليد.

إن إستجابة جسمك للعلاج بريپاليد قد تتغير إذا كنت تستعمل أدوية إضافية، مثل:

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

• حاجبات بيتا (التي تستعمل لمعالجة بعض أمراض القلب وإرتفاع ضغط الدم).

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

• ساليسيلات (مثل الأسپيرين).

• أوكتريوتيد (يستعمل لعلاج السرطان).

• الأدوية المضادة للالتهاب اللا ستيروئيدية (NSAIDs: نوع من مسكنات الآلام).

• ستيروئيدات، ستيروئيدات إيتئانية وكورتيكوسستيروئيدات - لمعالجة فقر الدم أو الإلتهاب.

• أقراص منع الحمل.

• المدرات البولية (تيازيدات).

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

• الأدوية الحاوية على هورمونات الغدة الدرقية (المعالجة إنخفاض نسب هورمونات الغدة الدرقية).

• الأدوية المقلدة للجملة العصبية الودية لعلاج الربو.

• كلاريتروميسين، تريميتوپريم، ريفامپيسين (مضادات حيوية).

- إيتراكونازول، كيتوكونازول (أدوية مضادة للفطريات).
- سيفاكلوسبيورين (التبسيط جهاز المناعة).
- ديفيراسيروكس (التخفيف نسب الحديد المزمنة في الدم).
- كلوبيدوجريل (لمنع الخثار الدموية).
- فينيتوئين، كاربامازيبين، فينوباربิตال (المعالجة الصرع).
- هيپريكوم (St. John's wort) (عشبة طبية).

■ إستعمال ريباليد والطعام

يجب تناول ريباليد قبل وجبات الطعام الرئيسية.

■ إستعمال ريباليد وإستهلاك الكحول

يمكن للكحول أن يغير من قدرة ريباليد على تخفيف نسب السكر في الدم. إنتبه لعلامات حالة 'هيپو' التي ذكرت سابقاً.

■ الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل، مرضعة أو تعقددين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك قبل إستعمال الدواء. لا يجوز إستعمال ريباليد إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. لا تستعمل ريباليد إذا كنت مرضعة.

إذا كانت إحدى الحالات التي ذكرت سابقاً تنطبق عليك، احك للطبيب عن ذلك أو للصيدلي ولا تستعمل ريباليد.

■ السيارة واستعمال الماكنات

إن قدرتك على السيارة أو تشغيل الماكنات قد تتأثر إذا كانت نسبة السكر بدمك منخفضة أو مرتفعة. تذكر بأنك قد تعرض نفسك أو الأشخاص الآخرين للخطر. عليك إستشارة طبيبك بالنسبة لقدرتك على قيادة المركبات في الحالات التالية:

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

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

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

- المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو ٥٠ ملغ قبل كل وجبة طعام رئيسية. يجب تناول الأقراص مع كأس من الماء حالاً قبل أو حتى ٢٠ دقيقة قبل كل وجبة رئيسية.

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

- تتم ملائمة المقدار الدوائي من قبل طبيبك، حتى مقدار دوائي قدره ٤ ملغ الذي يجب تناوله مع كأس من الماء حالاً قبل أو حتى ٣٠ دقيقة قبل كل وجبة رئيسية. الجرعة الدوائية العظمى الموصى بها هي ١٦٠ ملغ لليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز تناول أقراص أكثر مما أوصاك بها الطبيب. يجب دائماً المواظبة على العلاج بريبياليد كما أوصى به الطبيب.

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

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

أنظر الفقرة ٢ (في حال معاناتك من حالة 'هيپو') بالنسبة لشرح هذه الحالة وطريقة معالجتها.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع شخصاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعة مضاعفة. يجب تناول الجرعة القادمة كالمعتاد.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن إستعمال 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، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ريباليد قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز إلا تعاني أي منها.

حالة نقص سكر الدم (Hypoglycemia)

إن العرض الجانبي الأكثر شيوعاً هو حالة نقص سكر الدم التي يمكن أن تؤثر على حتى مريض ١ من بين ١٠ مرضى (أنظر الفقرة ٢ «في حال معاناتك من حالة 'هيپو'»). ردود الفعل الإنخفض السكري 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 ١٠٠٠٠ من بين ١٠٠٠٠ مريض). علامات مثل إنفاس، صعوبات في التنفس، تسرع النبض، دوار وتعرق. - جميعها يمكن أن تكون علامات لرد فعل إستهدافي.

يجب الإتصال بالطبيب حالاً!

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة (تظهر بشيوع قدره حتى ١ من بين ١٠ مستعمل):

الم في البطن، إسهال.

أعراض جانبية نادرة (تظهر بشيوع قدره حتى ١ من بين ١٠٠٠ مستعمل):

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

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر بشيوع قدره حتى ١ من بين ١٠٠٠ مستعمل):

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

أعراض جانبية تظهر بشيوع غير معروفة فرط حساسية (مثلاً: طفح، حكة جلدية، إحمرار الجلد، إنفاس

الجلد)؛ غثيان.

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

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعة مضاعفة. يجب تناول الجرعة القادمة كالمعتاد.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن إستعمال 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، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال روّية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسنم. لا تسبب التقيؤ بعد إنفاسه تأثيراً على المقادير.
- لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. وضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنفاسه تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على علبة الكرتون وعبوة اللوبيحة (بليستر).
- يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى مياه المجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجتها.
- إن إتخاذ هذه الوسائل يساعد في الحفاظ على البيئة.

٦) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة لل المادة الفعالة أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

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

Yellow iron oxide

Red iron oxide

- قرص ريباليد ٥٠ ملغ يحتوي أيضاً

قرص ريباليد ١ ملغ هو مستدير ولونه أبيض.

قرص ريباليد ١ ملغ هو مستدير ولونه أصفر.

قرص ريباليد ٢ ملغ هو مستدير ولونه أحمر.

الأقراص معبأة ضمن لوبيحات (بليستر) بعلب ذات ٣٠، ٩٠ أو ١٢٠ قرصاً.

صاحب الإمكانيات وعنوانه: وكالات بيريچو إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت ١، شوهام.

اسم المنتج وعنوانه: ريفوفارم اس.ا.بي،مانو،سويسرا.

أقررت وزارة الصحة صياغة هذه النشرة ومحتها فحص ورخيص في: تموز ٢٠١٧

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ريبياليد ٥٠ ملغ: ١٥٩٠٥-٣٤٩٩٠

ريبياليد ١ ملغ: ١٥٨١٧-٣٣٩٣٦

ريبياليد ٢ ملغ: ١٥٨١٨-٣٣٩٣٥

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصياغة المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.