

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ميتفورمين تيفع

أقراص

التركيب

يحتوي كل قرص على:

ميتفورمين هيدروكلوريد 850 ملغ

(Metformin Hydrochloride 850 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر أنظر الفقرة 6 —

«معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو

قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين.

تحذيرات بخصوص الحمض اللبني

ميتفورمين تيفع قد يسبب اختلاطاً خطيراً جداً ونادراً،

يسمى الحمض اللبني (يكون معدل الوفاة أكبر عند غياب

العلاج)، بالأخص إذا كانت كليتيك لا تعملان كما ينبغي.

تزداد خطورة حدوث حمض لبني عندما لا يكون السكري

لديك تحت السيطرة، إذا كنت في صيام مطول أو كنت

تستهلك الكحول، عند حدوث تجفاف نتيجة إسهال شديد أو

تقيؤات، إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد، أو من أي

حالة طبية تترافق بقلّة تزويد أعضاء الجسم بالأكسجين

(مثل أمراض خطيرة وشديدة في القلب). من المهم الإقباد

للعلاج الدوائي، إتباع تعليمات التغذية الصحيحة، وبرنامج

النشاط البدني المنتظم لأن هذا الأمر من شأنه أن يقلل من

خطورة حدوث حمض لبني. إن مسيرة تطور المرض قد

تكون بدون أعراض خاصة. أعراض الحمض اللبني تشمل:

تقيؤات، ألم في البطن مع تقلصات عضلية، شعور عام متدني

مع إرهاق شديد وصعوبات في التنفس. أعراض إضافية

تشمل انخفاض في درجة حرارة الجسم وفي نظم القلب.

في حال شعورك بتلك الأعراض، فيجب التوقف حالا

عن تناول الدواء والتوجه حالا إلى الطبيب أو إلى غرفة

الطوارئ، لأن الحمض اللبني قد يؤدي إلى السبات.

تحذيرات بخصوص حالة نقص سكر الدم

(hypoglycemia)

ميتفورمين تيفع كعلاج منفرد لا يسبب حالة نقص سكر الدم

(انخفاض نسب الجلوكوز في الدم). ولكن، إذا كنت تتناول

ميتفورمين تيفع بمشاركة أدوية أخرى لعلاج السكري التي

يمكنها أن تسبب حالة نقص سكر الدم (مثل، أدوية من فصيلة

سولفونيل أوريا، إنسولين، ميچليتينيدات) فهناك خطورة

أن تتطور حالة نقص سكر الدم. إذا كنت تشعر بأعراض

حالة نقص سكر الدم، مثل: ضعف، رجفان، دوام، صداع،

تعرق زائد، جوع، نظم قلب سريع، اضطرابات في الرؤية

أو صعوبة في التركيز، فيوصى بتناول أو شرب أي شيء

يحتوي على السكر.

في حال شعورك بالأعراض التي ذكرت آنفاً، فلا يجوز

القيادة أو استعمال الماكينات.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة السكري كعلاج منفرد أو بمشاركة

أدوية أخرى لمعالجة السكري.

الفصيلة العلاجية:

تنتمي المادة الفعالة إلى فصيلة البيجوانيدات.

2) قبل استعمال الدواء

❗ لا تستعمل الدواء إذا:

• لا تستعلمي الدواء إذا كنت في فترة الرضاعة.

• لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا وجدت حساسية

لميتفورمين أو لأحد مركباته الأخرى.

• لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تعاني من خلل

في وظيفة:

• الكلية — مرض كلوي شديد أو خلل في الأداء

الوظيفي

• الكبد

• الجهاز التنفسي — مثل صعوبات في التنفس

• القلب — مثل أمراض قلبية، نوبة قلبية في

الماضي. إذا كنت معالجا من أجل قصور قلبي

حاد، أو اجتزت مؤخرا نوبة قلبية، أو تعاني من

مشاكل شديدة في الدورة الدموية (مثل صدمة)

أو من صعوبات في التنفس — هذه الحالة قد

تؤدي إلى انخفاض في تزويد أنسجة الجسم

بالأكسجين وإلى خطورة تطور حمض لبني.

لا يجوز استعمال الدواء في حالة قصور القلب

الشديد وغير المستقر.

• إذا كنت بحالة من فقدان الوعي (سبات سكري).

• إذا كنت تعاني من غثيان وتقيؤات.

• إذا كان لديك حمض خلوني (حمض سكري) —

حالة خطيرة يحدث فيها تراكم للأجسام الخلونية

في الدم، العلامات المميزة هي آلام في البطن،

تنفس عميق وسريع، الميل إلى النوم، رائحة غير

عادية من الفم.

• إذا كنت تشرب كميات كبيرة من الكحول.

• إذا كنت تعاني من تلوث خطير (مثل تلوث يؤثر

على الرئتين/الكلية) أو كانت لديك سخونة.

• إذا كنت تعاني من التجفاف (الناتج مثلا عن

إسهالات شديدة أو تقيؤات مستمرة).

• إذا كان السكري لديك غير مسيطر عليه مثل، إذا

كنت تعاني من حالة شديدة لفرط سكر الدم (نسب

مرتفعة للسكر في الدم).

• إذا كنت تعاني من انخفاض سريع في وزن جسمك.

• إذا كنت في حالة صدمة.

• إذا عانيت في الماضي من حمض لبني.

• إذا وجدت لديك خثرة دموية في الرئتين — العلامات

تشمل: سعال، ضيق في التنفس، ألم في الصدر

ونظم قلب سريع.

• إذا وجد لديك التهاب البنكرياس — العلامات

تشمل: ألم شديد في البطن، عادة يترافق بغثيان

وتقيؤات.

قبل العلاج بـ ميتفورمين تيفع احك للطبيب إذا:

• إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل.

• إذا كنت مقدا على إجراء فحص مثل فحص رنتجن

الذي يتطلب استعمال مادة ظليلة تحتوي على يود والتي

يتم حقنها إلى دمك أو إذا كنت مقدا على إجراء عملية

جراحية كبيرة أو كنت بعد عملية جراحية أو حادث

رضي آخر.

يجب التوقف عن تناول ميتفورمين تيفع لفترة معينة

قبل وبعد الفحص (48 ساعة على الأقل) أو العملية

الجراحية وفقا لتعليمات الطبيب.

❗ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

• خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص وظائف

الكلية مرة في السنة على الأقل.

(يوصى بإجراء الفحص بوتيرة أكبر كل 3-6 أشهر لدى

أشخاص بالغين/أشخاص لديهم خلل في الأداء الوظيفي

الكلوي).

• في العلاج المطول بهذا الدواء يجب إجراء فحوص سنوية

لنسبة فيتامين B₁₂ وذلك للتأكد من عدم حدوث انخفاض

بامتصاص هذا الفيتامين.

• إذا كنت حساسا لأي طعام أو لأي دواء، فعليك إبلاغ

الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.

• يجب الحرص على زيارة الطبيب بفواصل زمنية ثابتة

وذلك لمنع حدوث حالات من فرط ارتفاع نسبة السكر

في الدم.

• إذا توجب عليك إجراء عملية جراحية أو تم إرسالك

لإجراء فحص بواسطة مادة ظليلة (مثل تصوير رنتجن)،

فيجب إبلاغ الطبيب عن تناول هذا الدواء. من الموصى

به، بعد استشارة الطبيب، التوقف عن تناول الدواء قبل

الفحص وبعده ومواصلة العلاج فقط بعد إجراء فحص

وظائف الكلى.

• إن المرضى الذين يعانون من قصور في القلب معرضون لخطورة

أكبر لحصول نقص في الأكسجين وقصور كلوي. يجب إجراء

فحوص منتظمة لوظائف القلب والكلية لدى المرضى المصابون

بقصور قلبي مزمن ومستقر. لا يجوز استعمال الدواء لدى المرضى

المصابون بقصور قلبي شديد وغير مستقر (أنظر الفقرة 2).

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى

بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية،

احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو

الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول أو تخطط لتناول:

• أدوية مضادة لتخثر الدم

• إستروجينات (هورمونات أنثوية) تشمل أقراص منع

الحمل

• مدرات بولية (مثل من فصيلة التيازيدات، فوروسيميد)

• كورتيكوستيروئيدات (مثلا لمعالجة التهاب شديد في

الجلد أو الربو)

• سيميبتيدين، رانيتيدين (للقرحة المعدية)

• أدوية لمعالجة ارتفاع ضغط الدم (مثل مثبطات ACE،

حاجبات قنوات الكالسيوم — مثل نيفيديبين)

• أدوية لمعالجة مشاكل القلب (مثل ديچوكسين، كوينيدين)

• سالبوتامول أو تربوتالين (لمعالجة الربو)

• أسبيرين أو مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية الأخرى

(مثل إيبوبروفين)

يتبع

- أدوية أخرى لمعالجة السكري (مثل إنسولين، سولفونيل — أوريا [جليبيزيد، جليمبيريد]، ميغليينيد)
- مضادات حيوية
- أدوية لتخفيض شحوم لدم (مثل حمض النيكوتيني)
- أدوية مضادة للدهان (مثل فينوتيازينات)
- هورمونات الغدة الدرقية
- أدريالين، دانازول
- فينيتوين أو تتراكوزاكترين
- إيزونيازيد (للسل)
- الكحول
- فانكوميسين (مضاد حيوي)
- تريمتوبريم (مضاد للبكتيريا ضد التلوثات)
- مواد ظليلة تحتوي على اليود (أنظر الفقرة 2)

1 استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام أو بعدها مباشرة.

2 استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول أثناء العلاج بهذا الدواء (أو تناول أدوية أخرى تحتوي على الكحول). قد يزيد الكحول من خطورة حدوث حماض لبني، خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو من سوء تغذية.

3 الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب بخصوص استعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل. لا يوصى باستعمال الدواء إذا كنت مرضعة أو تخططين لإرضاع طفلك.

4 الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين.

5 السياقة واستعمال الماكينات

يجب إتخاذ الحذر إذا كنت تتناول ميتفورمين تيفع سوية مع أدوية أخرى لمعالجة السكري التي يمكنها أن تسبب حالة نقص سكر الدم — أنظر إلى التحذيرات في بداية هذه النشرة. لا يجوز القيادة أو تشغيل ماكينات إذا بدأت تشعر بأعراض حالة نقص سكر الدم.

3 كيفية استعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي حسب تعليمات الطبيب فقط.

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام أو بعدها مباشرة مع كأس من الماء.

لا يجوز تغيير المقدار الدوائي، أوقات تناول الدواء أو الحمية المتعلقة بالعلاج، من تلقاء نفسك.

لا يجوز شطر، مضغ أو سحق القرص.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب هو:

الكبار:

المقدار الدوائي الإعتيادي من ميتفورمين تيفع عادة هو قرص، 1-3 مرات في اليوم. المقدار الدوائي الأعظمي هو 2550 ملغ في اليوم، مقسم على 3 مقادير دوائية.

إذا كنت تستعمل الإنسولين أيضاً لعلاج السكري، فسيرشك الطبيب المعالج عن كيفية بدء تناول ميتفورمين تيفع.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

الفحوص والمتابعة:

• يجب إجراء فحوص الدم بشكل دائم وذلك لفحص نسبة الجلوكوز في الدم.

• إن فحوص الدم المنتظمة هامة بالأخص لدى المسنين.

• خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص وظائف الكلية مرة في السنة على الأقل. يوصى بإجراء الفحص بوتيرة أكبر لدى أشخاص بالغين وأشخاص لديهم خلل في الأداء الوظيفي الكلوي.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

قد يؤدي المقدار الدوائي المفرط لحدوث إختلاط لحماض لبني. علامات الحماض اللبني: تقيؤات، ألم في البطن مع تقلصات عضلية، شعور عام متدنّي يترافق بإرهاق شديد وصعوبات في التنفس. أعراض إضافية تشمل إنخفاض في درجة حرارة الجسم وفي نظم القلب. يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ لتلقي علاجاً طبياً.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً. تناول المقدار الدوائي القادم في الوقت المعتاد.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. لا يجوز التوقف عن العلاج بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي. إن الأعراض التي عانيت منها قد تعود أو تتفاقم.

لا يجوز تناول الأدوية 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 استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ميتفورمين تيفع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا يتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن العلاج والتوجه حالاً إلى الطبيب في الحالات التالية:

أعراض جانبية نادرة جداً (تؤثر على أقل من معالج واحد من بين 10000 معالج):

• حماض لبني والذي علاماته المبكرة هي: تقيؤات، ألم في البطن مترافق مع تقلصات عضلية، إرهاق شديد، شعور عام غير جيد وصعوبات في التنفس. هذا الإختلاط هو خطير جداً وقد يؤدي إلى حدوث سبات. يجب التوقف حالاً عن تناول الدواء والتوجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ حالاً، نظراً لأن الحماض اللبني قد يؤدي إلى حدوث سبات.

• إذا كانت وظائف الكبد غير سليمة أو لديك إلتهاب في الكبد (الإلتهاب قد يسبب الإرهاق، فقدان الشهية للطعام، إنخفاض الوزن مع أو بدون إصفرار الجلد والعينين).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من معالج واحد من بين 10 معالين):

• إضطرابات في الجهاز الهضمي مثل غثيان، تقيؤ، إسهال، ألم في البطن وفقدان الشهية للطعام. تحدث هذه الأعراض عادة عند بدء العلاج. بالإمكان التخفيف من هذه الأعراض بتقسيم المقدار الدوائي خلال اليوم حسب إرشادات الطبيب أو بتناول الدواء مع أو مباشرة بعد وجبة الطعام.

في حال إستمرار الأعراض، توقف عن العلاج وراجع الطبيب.

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على أقل من معالج واحد من بين 10 معالين):

• تغيير في المذاق.

أعراض جانبية نادرة جداً (تؤثر على أقل من معالج واحد من بين 10000 معالج):

• إنخفاض نسب فيتامين B₁₂ في الدم.

• رد فعل جلدي مثل إحمرار الجلد، حكة أو طفح حاك.

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

5 كيفية تخزين الدواء؟

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

• لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في مكان جاف، دون 25 درجة مئوية.

• لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Povidone K-30, Hypromellose, titanium dioxide, magnesium stearate, colloidal silicon anhydrous, polyethylene glycol

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

في كل علبة هناك 30 قرصاً.

ميتفورمين تيفع 850 ملغ: قرص مطاول، مطلي، ذو لون أبيض. يظهر على القرص العدد «93» من جانب واحد و «49» من الجانب الثاني.

المنتج وصاحب الإمتياز:

تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. 3190، بيتنغ تكفا 49131

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في آذار 2015

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

130-25-30822

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

METF TAB OPA-HUNG MW0719