

## ريباچلینید تیغ

0.5 ملغ 1 ملغ 2 ملغ

أقراص أقراص أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص من ريباجلينيد

يحتوي كل قرص من ريباجلينيد

تبيغ 1 ملغ على:

ريباچلینید 2 ملغ

ريباچلینید 0.5 ملغ

(Repaglinide 1 mg)

(Repaglinide 0.5 mg)

معلومات عن المركبات غير الفعالة والمثبتة للحساسية، انظر البند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء، تجنبي هذه الشفارة على معلومات موجزة عن الدواء، احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى. إذا كانت لديك استثناءً إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء يصف لعلاج مرضك، لا تعطه للأخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين علامات

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، لا تعطه للأخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين علامات

إذا تطورت لديك أي أعراض جانبية، تحدث مع طبيب أو الصيدلي، وهذا يشمل أي أعراض جانبية محتملة،

إذا لم تنجلي في هذه النشرة، انظر البند 4.

هذا الدواء ليس معداً للمرأة الحامل، وللبالغين ما فوق سن 18 عاماً، وللبالغين ما فوق سن 75 عاماً.

## 1. لم أعد هذا الدواء؟

ريباچلینید تیغ هو مستحضر معد لعلاج السكري باعطاء عن طريق الفم الذي يحتوي على ريباجلينيد، حيث

يساعد البنكرياس في إنتاج المزيد من الأنسولين وبالتالي يخفض مستوى السكر (الجلوكوز) في الدم.

الدم عندما لا يستجيب الجسم بصورة سليمة للأنسولين الذي يتوجه.

ريباچلینید تیغ معد لعلاج السكري من النوع 2، لدى البالغين الذين يحتوى السكر لديهم في الدم غير قادر

للموازنة بواسطة تغييرات في التغذية، يضيق الوزن أو شفاط بدني، يمكن دمج العلاج بـ ريباجلينيد تيغ مع

متغيرين، الذي هو دواء إضافي لعلاج السكري.

اظهر ريباجلينيد تيغ تجاعي في خفض مستويات السكر في الدم، الأمر الذي يساعد في منع حصول مضاعفات

نتجة السكري لديك.

## المجموعة العلاجية: أدوية لعلاج السكري من فصيلة المجايلينيدات.

## 2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

• زُجت لديك حساسية لـ ريباجلينيد أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").

• كان السكري الذي تعاني منه هو من النوع 1.

• ارتفع مستوى الجلوكوز في دمك (حماض سكري - الحمام الكيتوني).

• كنت تعاني من مرض كبد شديد.

• كنت تتناول جيفيروروزيل (وهو دواء يُستخدم لخفض مستوي الدهون المرتفع في الدم).

• كنت حالماً أو مرضة.

## تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

### قبل العلاج - ريباجلينيد تيغ، أعلم الطبيب إذا:

• كنت تعاني من مشاكل في إداء عمل الكبد، غير موصى بـ ريباجلينيد تيغ للمرضى الذين يعانون من مرض

كبد متعدد حتى متواتر. يمنع تناول ريباجلينيد تيغ إذا كنت تعاني من مرض كبد شديد (انظر الفقرة 2 "قبل استعمال الدواء"، تحت البند "يمنع استعمال الدواء إذا").

• كنت تعاني من مرض في الكلي، يجب تناول ريباجلينيد تيغ بغاية الحذر.

• كنت تعاني من الكلى الخصوصية جراحية كبيرة، أو إذا عانيت مؤخراً من مرض خطير أو من عدوى في

كافة هذه الحالات بدلاً من تناول الدواء السكري.

• كنت دون سن 18 عاماً أو إذا كنت ما فوق سن 75 عاماً، غير موصى لك بـ ريباجلينيد تيغ، لا تتوفر أبحاث

بخصوص علاج هذه الفئات العمرية.

تحذير مع طبيب إذا كانت إحدى هذه الحالات تتطابق عليك، من المحتمل أن العلاج بـ ريباجلينيد تيغ غير

مأذن لك، طبيب سوف يتصفح.

## الأطفال والمراهقون

يمنع تناول هذا الدواء إذا كنت دون سن 18 عاماً.

إذا كنت تعاني من مستوى سكر منخفض في الدم (نقص السكر في الدم - Hypoglycemia)

من الممكن أن تعاني من نقص السكر في الدم إذا اخفيض مستوى السكر في دمك إلى مستوى منخفض جداً.

هذا الحاله ممكن أن تحدث.

إذا كنت تتناول أكثر من اللازم من ريباجلينيد تيغ.

إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو في الكبد (انظر بند آخر في البند

2 "قبل استعمال الدواء").

قد تظهر علامات التحذير لنقص السكر في الدم بشكل فجائي، وممكن أن تشمل: عرق بارد، عرق شاحب

وابار، صداع نصفي، سرقة، ارتباك، احساس بالجوع الشديد، تغييرات موقفة بالرؤية، نعاس، تعب شديد جداً

وضعف، عصبية أو ارتتجاف، قلق، ارتباك، صعوبات في التركيز.

إذا مستوى السكر في دمك كان منخفضاً أو إذا كنت تشعر بحالات نقص السكر في الدم (Hypoglycemia):

يجب عليك تناول أقراص سكر أو طعام أو شراب غاش على باسكسر ومن ثم عليك أن تستريح.

عندما تختفي علامات نقص السكر في الدم، أو عندما تتواءز مستويات السكر في الدم، استمر في العلاج

بـ ريباجلينيد تيغ.

أخبر الناس بذلك تعاني من السكري، وأنه في حال أغمي عليك (فقدان الوعي) نتيجة نقص السكر في الدم

(Hypoglycemia)، يجب مساعدةك على الاستقلاء على جبلك وطلب مساعدة طبية فوراً. يمنع إعطاءك

طعاماً أو شراباً إذا كنت فاقداً للوعي. هذ ممكن أن يؤدي إلى اختناقك.

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة البينية المنشورة، عادةً هي 0.5 ملغ قبل كل وجبة رئيسية.

يجب بلع الأقراص مع كأس من الماء فوراً قبل أو حتى 30 دقيقة قبل كل وجبة رئيسية.

تم ملأة الجرة العلاجية من قبل طبيبك، حتى جرعة قدرها 4 ملغ لتناول فوراً قبل أو حتى 30 دقيقة قبل كل وجبة رئيسية.

يمنع تناول الجرة اليومية الفصوص الموصى بها هي 16 ملغ.

يمنع تناول الجرة الموصى بها.

يمنع السخون/الشطارة/المضخ، لأن هذه الفعالية ممكن أن تؤدي إلى تفتقن القرص وتتلف دقة الجرة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت كمية أعلى مما ينبغي من الأقراص، فإن مستوى السكر في دمك قد ينخفض جداً حتى حالة نقص

دماجي مؤقت أو ثابت (وحتى إلى الوفاة).

إذا كنت تعاني من نقص السكر في الدم، يجب عليك التحدث مع طبيبك. قد تكون هناك حاجة إلى ملائمة كمية ريباجلينيد تيغ، التغذية أو النشاط البدني.

إذا كان مستوى السكر في دمك مرتفعاً جداً (فرط السكر في الدم - Hyperglycemia). هذه الحالة ممكن أن تحدث.

إذا كنت تتناول القليل جدًا من ريباجلينيد تيغ.

إذا كنت مصاباً بعدوى أو سخونة.

إذا كنت تأكل أكثر من المعتاد.

إذا كنت تترتب أقل من المعتاد.

علامات التحذير لمستوى سكر مرتفع جداً في الدم تظهر تريجيقاً. وهي تشمل: زيادة في التبول، عطش، جله، باقي و泻ative، قد تكون هناك حاجة إلى ملائمة كمية ريباجلينيد تيغ، التغذية أو النشاط البدني.

إذا كنت تتناول الأدوية أو الصيدلي بذلك.

يمكناًك تناول ريباجلينيد تيغ مع متغيرين، الذي هو دواء إضافي لعلاج السكري، في حال وصفه لك طبيبك.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول أو تتناول أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكمالت الغذائية.

فأخر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يمكناًك تناول ريباجلينيد تيغ مع متغيرين، الذي هو دواء إضافي لعلاج السكري، في حال وصفه لك طبيبك.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

إذا كنت تتناول جيفيروروزيل (يُستخدم لخفض مستويات من الدهون في الدم) يمنع تناول ريباجلينيد تيغ

رد فعل فعل بين الأدوية.

نتيجة لعلاج دوائي موجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحولك إلى استئناف عبر الإنترنت تلبية عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

السكر في الدم (Hypoglycemia). أنظر البند "إذا كنت تعاني من نقص السكر في الدم" بخصوص الشرح ما هي حالة نقص السكر في الدم ويفجّب علاج هذه الحالة.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قلّ طفل بابتلاء كثيّة من الدواء عن طريق الخطأ فترجمه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

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

يجب الاستمرار في العلاج حتى توصية الطبيب.

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

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب عليك أن تعلم بأنك لن تحصل على التأثير المرغوب إذا توقفت عن استعمال ريباجلينيد تفعّل، قد تفاقم حالة السكري لديك. في حالة وجود حاجة لتغيير العلاج، يجب عليك التوجه أولاً إلى الطبيب.

كيف بإمكانك المساعدة في نجاح العلاج؟

يمنع تناول الأدوية في الظلام تتحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول

فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

#### 4. الأعراض الجانبية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

Microcrystalline Cellulose, Calcium Hydrogen Phosphate Anhydrous, Pregelatinized Starch, Povidone, Poloxamer, Polacrilin Potassium, Meglumine, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate.

أقراص ريباجلينيد تفعّل 0.5 ملغ تحتوي أيضاً على: Color FD&C blue No. 2, Aluminium Lake 11-14%

أقراص ريباجلينيد تفعّل 1 ملغ تحتوي أيضاً على: (E-172)

أقراص ريباجلينيد تفعّل 2 ملغ تحتوي أيضاً على: Color Ferric Oxide Red

كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:  
يوجد في كل عبوة 90 قرصاً.

ريباجينيد تفعّل 0.5 ملغ  
قرص على شكل كبسولة، لونه أزرق فاتح - أزرق، مطبوع عليه "93" في إحدى الجهات، والرقم "210" من الجهة الأخرى.

ريباجينيد تفعّل 1 ملغ  
قرص على شكل كبسولة، لونه أصفر - أصفر فاتح، مطبوع عليه "93" في إحدى الجهات، والرقم "211" من الجهة الأخرى.

ريباجينيد تفعّل 2 ملغ  
قرص على شكل كبسولة، لونه دراقي مرقط، مطبوع عليه "93" في إحدى الجهات، والرقم "212" من الجهة الأخرى.

اسم صاحب التسجيل والم المنتج وعنوانه:  
تيقّي للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض،  
ص.ب. 3190، بيتكا

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ريباجينيد تفعّل 0.5 ملغ: 142.17.32017

ريباجينيد تفعّل 1 ملغ: 142.18.32018

ريباجينيد تفعّل 2 ملغ: 142.19.32019

تم تحديد صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وتم فحص محتواها والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في نيسان 2015، وتم تدريجه بموجب تعليمات وزارة الصحة في إيلول 2019.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكرة. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.

العرض الجانبي الأكثر شيوعاً هو نقص السكر في الدم، الذي يمكن أن يظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10 متعالجين (أنظر الفقرة 2 تحت البند "إذا كنت تعاني من نقص السكر في الدم") (Hypoglycemia).

تكون ردود فعل نقص السكر في الدم عادة خفيفة/مild، لكنها يمكن أن تتتطور أحياناً إلى فقدان الوعي أو غيبوبة نتيجة نقص السكر في الدم. في حالة حصول رد فعل هذا، تكون هناك حاجة إلى مساعدة طبية فورية.

#### حساسية

الحساسية هي عرض نادر جداً (يمكن أن تظهر لدى حتى متعالج 1 من بين 10,000 متعالج).

الأعراض مثل انتفاخ، صعوبات في التنفس، نزيف سريع، دوار وتعرق يمكن أن تكون علامات لرد فعل حساسية تلقائي. يجب التوجه فوراً إلى الطبيب.

أعراض جانبية إضافية

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

• الم بطن.

• إسهال.

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

• مرض قلبي إكليلي حاد (ليس بالضرورة له علاقة بالدواء).

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

• تقيّبات.

• إمساك.

• شوشش في الرؤية.

• مشكل خطيرة في أداء عمل الكبد، أداء غير سليم في عمل الكبد مثل ارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد في دمك.

أعراض جانبية نسبية شيوغها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديدها بعد):

• فرط الحساسية (مثل: طفح جلدي، حكة في الجلد، أحمرار في الجلد، انتفاخ في الجلد).

• غثيان.

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

التبلغي عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية"