

ميتفورمين إينوفامد

أقراص

التركيب

يحتوي كل قرص على:

ميتفورمين هيدروكلوريد 850 ملغ
Metformin hydrochloride 850mg

للمعلومات حول المواد غير الفعالة أنظر الفقرة 6 -
«معلومات إضافية».

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 للأخرين فهو
قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

هذا الدواء مخصص لمعالجة السكري من النوع 2، وخاصة
للمرضى الذين يعانون من وزن زائد، عندما يكون التغيير
في النظام الغذائي والتمارين وحدها غير كافية لموازنة
نسب الجلوكوز في الدم.

● في الكبار، ميتفورمين إينوفامد مخصص كعلاج منفرد أو
بمشاركة أدوية أخرى لمعالجة السكري أو مع إنسولين.

● في الأطفال من عمر 10 سنوات والمراهقين، ميتفورمين
إينوفامد مخصص كعلاج منفرد أو بمشاركة مع
إنسولين.

لوحظ إنخفاض في مضاعفات السكري في المتعالجين
الكبار الذين يعانون من سكري من النوع 2 والوزن الزائد
الذين تم علاجهم بميتفورمين كخط علاج أولي بعد فشل
التغيير في النظام الغذائي.

الإنسولين هو هورمون ينتجه البنكرياس والذي يمكن
إمتصاص الجلوكوز من الدم. في حالة السكري، لا ينتج
الجسم كمية كافية من الإنسولين أو أنه غير قادر على
استخدام الإنسولين الذي ينتجه، وبالتالي هناك إرتفاع
بنسب الجلوكوز في الدم.

يساعد ميتفورمين إينوفامد على خفض نسب الجلوكوز
في الدم للوضع الطبيعي قدر الإمكان.

في الكبار الذين يعانون من الوزن الزائد، يساعد تناول
ميتفورمين إينوفامد لمدة طويلة في تقليل خطورة حدوث
مضاعفات مرتبطة بالسكري.

الفصيلة العلاجية:

أدوية لخفض نسب الجلوكوز في الدم. تنتمي المادة
الفعالة إلى فصيلة البيجوانيدات.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد
من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر
الفرقة 6).

● كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد.

● كنت تعاني من خلل شديد في وظيفة الكلى.

● السكري لديك غير متوازن، على سبيل المثال، إذا
كنت تعاني من حالة شديدة لفرط سكر الدم (نسب
مرتفعة للسكر في الدم)، غثيان، تقيؤات، إسهال،
إنخفاض حاد في الوزن، حماض لبني (أنظر أدناه
"خطورة لحماض لبني")، أو حماض خلوني. حماض
خلوني هو حالة حيث تتراكم المواد التي تسمى
"أجسام خلونية" في الدم، مما قد يؤدي إلى ما قبل
سبات سكري. الأعراض تشمل: آلام في البطن، تنفس
سريع وعميق، نعاس و/أو رائحة فواكه غير عادية
في التنفس.

● فقدت أكثر من اللازم سوائل من الجسم (جفاف)
على سبيل المثال بسبب الإسهال الحاد/المستمر أو
من تقيؤات متواصلة. قد يسبب الجفاف إلى مشاكل
في الكلى، التي قد تؤدي لتطور حماض لبني (أنظر
الفرقة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

● كنت تعاني من تلوث خطير مثل تلوث يؤثر على
الرئتين/جهاز التنفس/الكلى. قد يؤدي تلوث خطير
إلى تطور حماض لبني (أنظر الفقرة "تحذيرات
خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

● كنت تعاني من قصور قلبي شديد، اجتزت مؤخراً
نوبة قلبية، تعاني من مشاكل شديدة في الدورة
الدومية (مثل صدمة) أو تعاني من صعوبات في
التنفس. هذه الحالات قد تؤدي إلى إنخفاض في
تزويد أنسجة الجسم بالأكسجين وبالتالي تزيد من
خطر تطور حماض لبني (أنظر الفقرة "تحذيرات
خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

● كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل وخلال العلاج بـ ميتفورمين إينوفامد إحك
للطبيب إذا:

● كنت مقدماً على إجراء فحص مثل فحص رنتجن الذي
يتطلب حقن مادة ظليلة التي تحتوي على اليود في دمك.

● كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية كبيرة.

في الحالات المذكورة أعلاه، يجب إيقاف تناول ميتفورمين
إينوفامد لفترة معينة قبل وبعد الفحص أو العملية الجراحية.
سيقرر طبيبك متى عليك التوقف ومتى عليك أن تستأنف
العلاج بـ ميتفورمين إينوفامد. سيقرر طبيبك ما إذا كنت
بحاجة إلى علاج آخر خلال هذا الوقت. من المهم أن تتبع
تعليمات الطبيب بدقة.

خطورة لحماض لبني

يمكن أن يسبب ميتفورمين إينوفامد أعراضاً جانبية نادرة
جداً لكن أيضاً خطيرة جداً، تسمى الحماض اللبني، بالأخص
إذا كانت كليتيك لا تعملان كما ينبغي. أيضاً تزداد خطورة
تطور حماض لبني في الحالات التالية: السكري لديك غير
متوازن، تلوثات خطيرة، صوم مطول، إستهلاك كحول
متواصل، أثناء الجفاف (انظر التفصيل أدناه)، مشاكل
في الكبد وأي حالة طبية حيث ينخفض تزويد أعضاء
الجسم بالأكسجين (مثل مرض حاد وشديد في القلب).
إذا انطبقت عليك أي من الحالات المذكورة أعلاه، استشر
الطبيب لمزيد من التعليمات.

توقف عن تناول ميتفورمين إينوفامد لفترة قصيرة
إذا كنت في حالة تشبهه بالجفاف (فقدان كمية كبيرة
من السوائل) مثل تقيؤات كثيرة، إسهال، حمى، التعرض
للحرارة أو إذا كان استهلاك السوائل أقل من المعتاد.
استشر الطبيب لمزيد من التعليمات.

يجب التوقف عن تناول ميتفورمين إينوفامد والتوجه
فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ، إذا شعرت بأعراض
الحماض اللبني، لأن الحمض اللبني قد يؤدي إلى سبات.
أعراض الحمض اللبني تشمل:

● تقيؤات

● ألم في البطن

● تقلص في العضلات

● شعور عام متدني يرافقه تعب شديد

● صعوبات في التنفس

● انخفاض في درجة حرارة الجسم ونظم القلب

يعتبر الحمض اللبني حالة طبية طارئة والذي يستلزم
علاج في المستشفى.

ميتفورمين إينوفامد وحده لا يسبب حالة نقص سكر الدم
(نسبة منخفضة جداً للجلوكوز في الدم). مع ذلك، إذا
كنت تتناول ميتفورمين إينوفامد مع أدوية أخرى لعلاج
السكري التي من شأنها التسبب في حالة نقص سكر الدم
(مثل: سولفونول - أوربا، إنسولين، ميثيلينيديتات)، هناك
خطورة لحالة نقص سكر الدم.

إذا شعرت بأعراض حالة نقص سكر الدم مثل ضعف،
دوار، تعرق زائد، نبض سريع، اضطرابات في الرؤية أو
صعوبة في التركيز - عادة ما يساعد في هذه الحالة هو
شرب أو تناول الأطعمة التي تحتوي على السكر.

سيقوم الطبيب أثناء العلاج بـ ميتفورمين إينوفامد
بفحص وظائف كليتيك على الأقل مرة واحدة في السنة
أو بوتيرة أكبر إذا كنت مسناً و/أو إذا كان هناك تدهور
في وظائف كليتيك. إستشر الطبيب إذا كنت تعاني من
خلل في وظائف الكلى.

الأطفال والمراهقون

أظهرت بيانات محدودة بشأن الأطفال والمراهقين أن

الأعراض الجانبية كانت مماثلة في مدى نوعها وخطورتها
للكل التي أبلغ عنها في البالغين.

الفحوص والمتابعة

● أثناء العلاج، سيقوم طبيبك بإجراء فحوص منتظمة
لقياس الجلوكوز في الدم وملاءمة المقدار الدوائي
لـ ميتفورمين إينوفامد إلى نسب الجلوكوز في دمك.
يجب أن تكون على اتصال مستمر مع الطبيب. هذه
المراقبة مهمة بشكل خاص في حال معالجة الأطفال
والمراهقين أو كبار السن.

● خلال فترة العلاج بـ ميتفورمين إينوفامد، سيقوم
الطبيب بإجراء فحوص لوظائف الكلى على الأقل مرة
واحدة في السنة. قد تكون هناك حاجة لإجراء فحص
على نحو أكثر تواتراً في المسنين و/أو الأشخاص الذين
يعانون من انخفاض في الأداء الوظيفي الكلوي.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى
بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية،
إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. قد تحتاج إلى مراقبة
أكثر تواتراً لنسب الجلوكوز في الدم ووظائف الكلى، أو
قد يقوم طبيبك بملاءمة المقدار الدوائي لـ ميتفورمين
إينوفامد. خاصة إذا كنت تتناول:

● أدوية تزيد من كمية البول (مدرات بولية).

● أدوية لمعالجة الألم والالتهاب (NSAID) ومثبطات
COX-2، مثل ايبوبروفين وسيليكوكسيب).

● أدوية معينة لمعالجة ارتفاع ضغط الدم (مثبطات ACE،
وحاجبات المستقبل لأنجيوتنسين II).

● مقلدات المستقبل بيتا-2 مثل سالبوتامول أو تيربوتالين
(لمعالجة الربو).

● كورتيكوستيروئيدات (لعلاج حالات مختلفة، مثل معالجة
إلتهاب شديد في الجلد أو الربو).

● أدوية من شأنها أن تؤثر على نسب ميتفورمين إينوفامد
في دمك، بالأخص في حال أداء وظيفي كلوي متدني
(مثل فبرياميل، ريفامبيسين، سيميدين، دولوتيجرافير،
رانولازين، تريميتوبريم، فانديتانيب، إيسافوكونازول،
كريزوتينيب، أولاباريب).

● أدوية أخرى لمعالجة السكري. قد يؤدي تناول
ميتفورمين إينوفامد بالتزامن مع أدوية السكري الأخرى
إلى زيادة خطورة حالة نقص سكر الدم.

إذا كنت مقدماً على إجراء حقنة للدم لمادة ظليلة التي
تحتوي على اليود، مثلاً من أجل تصوير رنتجن، يجب أن
تتوقف عن تناول ميتفورمين إينوفامد قبل أو أثناء الحقن.
سيقرر طبيبك متى عليك التوقف ومتى عليك أن تستأنف
العلاج بـ ميتفورمين إينوفامد.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول ميتفورمين إينوفامد مع وجبة الطعام أو
بعدها من أجل منع أعراض جانبية في الجهاز الهضمي.

إستعمال الدواء واستهلاك الكحول

تجنب الإفراط في استهلاك الكحول أثناء العلاج بـ ميتفورمين إينوفامد بسبب زيادة خطورة الإصابة بالحمض اللبني (أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").

الحمل والإرضاع

قد تحتاجين خلال فترة الحمل إلى الإنسولين لمعالجة السكري لديك.

يجب استشارة الطبيب إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل وعندها سيقرر فيما إذا هنالك حاجة في تغيير علاجك.

لا يوصى بإستعمال ميتفورمين إينوفامد إذا كنت مرضعة أو تخططين لإرضاع طفلك.

السياقة وإستعمال الماكينات

ميتفورمين إينوفامد وحده لا يسبب حالة نقص سكر الدم (نسبة منخفضة جداً للجلوكوز في الدم). لذلك ليس من المفترض أن يؤثر الدواء على قدرتك على السياقة أو تشغيل ماركات.

مع ذلك، يجب اتخاذ الحذر إذا كنت تتناول ميتفورمين إينوفامد سوية مع أدوية أخرى لمعالجة السكري التي يمكنها أن تسبب حالة نقص سكر الدم (مثل: سولفونيل-أوريا، إنسولين، ميجليتينيدات). أعراض حالة نقص سكر الدم تشمل ضعف، دوام، تعرق زائد، نبضات قلب سريعة، اضطرابات في الرؤية أو صعوبة في التركيز. لا يجوز السياقة أو تشغيل ماركات إذا شعرت في هذه الأعراض.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بالنسبة للمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. ميتفورمين إينوفامد ليس بديلاً عن نمط حياة صحي. يجب اتباع إرشادات الحمية الغذائية الموصى بها من قبل الطبيب، والحفاظ على نشاط بدني منتظم.

أطفال من عمر 10 وما فوق والمراهقين:

المقدار الدوائي الإبتدائي عادة هو 500 ملغ أو 850 ملغ (قرص واحد) مرة في اليوم. المقدار الدوائي الأعظمي هو 2000 ملغ في اليوم مقسم إلى 2 أو 3 مقادير دوائية. يوصى بمعالجة الأطفال الذين تتراوح أعمارهم 12 - 10 سنة فقط إذا تم إعطاء تعليمات صريحة من الطبيب نظراً لأن التجربة محدودة في هذه الفئة العمرية.

الكبار:

المقدار الدوائي الإعتيادي الإبتدائي هو عادة 500 ملغ أو 850 ملغ (قرص واحد) 2-3 مرات في اليوم.

المقدار الدوائي الأعظمي هو 2550 ملغ في اليوم مقسم لـ 3 مقادير دوائية.

إذا كنت تعاني من خلل في وظائف الكلى، فمن الممكن أن يصف لك الطبيب مقداراً دوائياً أقل.

إذا كنت معالج أيضاً بإنسولين، فسيرشدك الطبيب عن كيفية بدء تناول ميتفورمين إينوفامد.

لا يجوز شطر قرص ميتفورمين إينوفامد. عندما تكون هناك حاجة إلى مقدار دوائي 500 ملغ، يجب العثور على مستحضر يحتوي على ميتفورمين 850 ملغ الذي بالإمكان شطره (للحصول على مقدار دوائي 425 ملغ)، الذي بإمكانه أن يكون بديلاً لقرص يحتوي على 500 ملغ.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كيفية تناول ميتفورمين إينوفامد:

يجب تناول ميتفورمين إينوفامد مع وجبة الطعام أو بعدها من أجل منع أعراض جانبية في الجهاز الهضمي.

عليك ابتلاع القرص مع كوب من الماء.

● إذا كنت تتناول مقداراً دوائياً واحداً في اليوم، تناوله في الصباح (مع وجبة الفطور).

● إذا كنت تتناول الدواء مرتين في اليوم، تناوله في الصباح (مع وجبة الفطور) وفي المساء (مع وجبة العشاء).

● إذا كنت تتناول الدواء 3 مرات في اليوم، تناوله في الصباح (مع وجبة الفطور) وفي الظهر (مع وجبة الغداء) وفي المساء (مع وجبة العشاء).

سحق/شطر/مضغ:

لا يجوز شطر، مضغ أو سحق القرص.

إذا كنت تعتقد بعد مدة من الزمن أن تأثير ميتفورمين إينوفامد قوي أو ضعيف أكثر من اللازم، فاستشر الطبيب.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء

قد يؤدي المقدار الدوائي المفرط إلى حمض لبني. أعراض الحمض اللبني تشمل: تقيؤات، ألم في البطن مع تقلصات عضلية، شعور عام متدني يرافقه بتعب شديد وصعوبات في التنفس. أعراض إضافية تشمل انخفاض درجة حرارة الجسم وفي نظم القلب. إذا شعرت بهذه الأعراض، يجب التوجه فوراً لتلقي علاجاً طبيياً، لأن الحمض اللبني قد يؤدي إلى سبات. توقف فوراً عن تناول ميتفورمين إينوفامد واتصل بالطبيب أو توجه فوراً لغرفة الطوارئ.

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

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ميتفورمين إينوفامد قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يسبب ميتفورمين إينوفامد أعراضاً جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 متعالج) لكنها أيضاً خطيرة جداً المسماة حمض لبني (أنظر الفقرة 2) تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء). إذا حدثت هذه الظاهرة، يجب وقف العلاج والتوجه فوراً للطبيب أو للمستشفى، لأن الحمض اللبني قد يؤدي إلى سبات.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):

● اضطرابات في الجهاز الهضمي، مثل غثيان، تقيؤ، إسهال، ألم في البطن وفقدان الشهية. تحدث هذه الأعراض عادة عند بدء العلاج. بالإمكان التخفيف من هذه الأعراض بواسطة تقسيم المقدار الدوائي خلال اليوم وكذلك بواسطة تناول الدواء مع أو مباشرة بعد الطعام. في حال استمرار الأعراض، توقف عن العلاج وراجع الطبيب.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على أقل من 1 من بين 10 متعالجين):

● تغير في حاسة مذاق.

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على أقل من 1 من بين 10,000 متعالجين):

● شذوذ في فحوص وظائف الكبد أو يرقان (التهاب الكبد قد يسبب تعب، فقدان الشهية للطعام، انخفاض في الوزن، مع أو بدون إصفرار الجلد أو العينين). في حال أنك واجهت هذه الأعراض، توقف عن تناول ميتفورمين إينوفامد وراجع طبيبك.

● رد فعل جلدي مثل احمرار في الجلد (حمامي)، حكة أو طفح حاك (شرى).

● نسب فيتامين B₁₂ منخفضة في الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن

طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.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 ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين في مكان جاف، أقل من 25 درجة مئوية.

● لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، 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:

Hypromellose, Povidone (K-90), Magnesium stearate, Macrogol 400, Macrogol 6000

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

قرص دائري محدد بلون أبيض مع طلاء الفيلم، على أحد الجانبين مطبوع 'A' وبالجانِب الآخر مطبوع '61'. يتم تعبئة الأقراص في لويحات (بليستر) بداخل عبوة كرتون محتواها 30 قرصاً.

المنتج:

أوروبيندو فارما م.ض، مايتريفيهار 2، أميربيت، حيدرآباد- 500038، الهند.

صاحب الإمتياز والمستورد:

إينوفامد م.ض، شارع بئير جنيم 55،

ص.ب. 55، إيثن يهودا 40500.

تمت مراجعة هذه النشرة والموافقة عليها من قبل وزارة الصحة في آب 2019.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 162-59-35148

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