

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها
فُحص ورُخص في كانون الأول 2015
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

نوفونورم 0.5 ملغ

نوفونورم 1 ملغ

نوفونورم 2 ملغ

أقراص

المواد الفعالة:

كل قرص 0.5 ملغ (أبيض) يحتوي على ريباجلينيد

Repaglinide 0.5 mg

كل قرص 1 ملغ (أصفر) يحتوي على ريباجلينيد

Repaglinide 1 mg

كل قرص 2 ملغ (برتقالي) يحتوي على ريباجلينيد

Repaglinide 2 mg

المواد غير الفعالة بالمستحضر: أنظر الفقرة 6 - معلومات

إضافية.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. هذه

النشرة تحتوي على معلومات موجزة عن الدواء.

- احفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.
- إذا توفرت لديك أسئلة إضافية راجع الطبيب أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو كانت علامات مرضهم مشابهة لعلامات مرضك.
- إذا تطورت لديك أية أعراض جانبية، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. يشمل ذلك أية أعراض جانبية ممكنة، التي لم تذكر بهذه النشرة. أنظر الفقرة 4.
- هذا الدواء غير مخصص للمراهقين/المراهقات دون عمر 18 سنة، ولل كبار ما فوق عمر 75 سنة.

في هذه النشرة:

1. لأي غرض مخصص الدواء؟
2. قبل إستعمال الدواء
3. كيفية إستعمال الدواء؟
4. الأعراض الجانبية
5. كيفية تخزين الدواء؟
6. معلومات إضافية

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

نوفونورم هو عبارة عن مستحضر لمعالجة السكري

بالإستعمال الفموي يحتوي على ريباجلينيد الذي يساعد

البنكرياس على زيادة إنتاج الإنسولين وبذلك يخفض نسبة

السكر (جلوكوز) 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.

نوفونورم مخصص لمعالجة السكري من النوع 2 لدى كبار

كإضافة للحمية وللنشاط البدني:

يبدأ عادة بالعلاج عندما لا يتم موازنة أو تخفيض نسبة السكر

بدمك بواسطة الحمية، تخفيض الوزن أو النشاط البدني بحد

ذاتها.. يمكن مشاركة العلاج بـ نوفونورم مع ميتفورمين،

دواء إضافي لعلاج السكري.

لقد أبدى نوفونورم نجاعة في تخفيض نسب السكر بالدم،

الأمر الذي يساعد في منع الاختلالات الناتجة عن السكري

الذي تعاني منه.

الفصيلة العلاجية: أدوية من فصيلة الـ ميغليتينيدات، لعلاج

السكري.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ ريباجلينيد أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (الظاهرة في الفقرة - 6).
- داء السكري الذي تعاني منه هو سكري من النوع 1
- نسبة الحموضة بدمك مرتفعة (حمض السكري - حمض كيتوني).
- كنت تعاني من مرض كبد خطير.
- كنت تتناول جيمفيبروزيل (دواء يستعمل لتخفيض نسبة الشحوم المرتفعة بالدم).
- إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ نوفونورم، بلغ الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد. لا يوصى بإستعمال نوفونورم لدى مرضى الكبد المعتدل حتى متوسط الشدة. لا يجوز تناول نوفونورم إذا كنت تعاني من مرض كبد خطير (أنظر لا يجوز إستعمال الدواء).
- كنت تعاني من مرض في الكلية، يجب تناول نوفونورم بحذر زائد.
- كنت مقبلاً على إجراء عملية جراحية جدية، أو إذا عانيت في الآونة الأخيرة من مرض شديد أو من تلوث. في كافة تلك الحالات قد يختل التوازن السكري.
- كان عمرك دون 18 سنة أو تجاوزت عمر 75 سنة، لا يوصى بإستعمال نوفونورم.
- لا توجد أبحاث بالنسبة للعلاج في هذه الفئات من العمر.

تحدث مع طبيبك، إذا كانت إحدى تلك الأعراض تخصك. من

الجائز أن العلاج بـ نوفونورم غير مناسب لك. طبيبك يقدم لك

المشورة.

الأطفال والمراهقين

لا يجوز تناول هذا الدواء إذا كان عمرك دون 18 سنة.

إذا كنت تعاني من حالة هيپوجلوكيميا (انخفاض نسبة السكر

في الدم)

أنت قد تعاني من هيپو (مختصر لهيپوجلوكيميا) إذا إنخفضت

نسبة السكر بدمك لمستوى منخفض جداً. قد تحدث هذه

الحالة:

- إذا كنت تتناول أكثر من اللازم من نوفونورم
- إذا كنت تقوم بنشاطات بدنية أكثر من المعتاد
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو في الكبد (أنظر بنود أخرى من الفقرة 2. قبل إستعمال الدواء)

العلامات التحذيرية لحالة هيپو قد تظهر بشكل مفاجئ،

ويمكن أن تشمل: تعرق بارد، جلد شاحب وبارد، صداع،

تسرع نبض القلب، غثيان، الشعور بجوع شديد، تغيرات

مؤقتة في الرؤية، نعاس، إرهاق شديد وضعف، عصبية أو

رجفان، قلق، إرتباك، صعوبة التركيز.

إذا كانت نسبة السكر بدمك منخفضة أو إذا كنت تشعر بحالة

هيپو: عليك تناول أقراص سكر أو طعام أو مشروب غني

بالسكر وبعد ذلك عليك الإرتياح.

عند زوال علامات الهيپوجلوكيميا، أو عندما تتوازن نسب

السكر بالدم، واصل العلاج بـ نوفونورم.

بلغ الأشخاص بأنك مريضاً بالسكري، وفي حال أغمي عليك

(فقدان الوعي) نتيجة حالة هيپو، عليهم إضجاعك على جانبك

وطلب مساعدة طبية في الحال. لا يجوز إعطائك طعام أو

شراب إذا كنت فاقد الوعي. فهذا قد يسبب لك الإختناق.

• إذا لم تعالج حالة هيپوجلوكيميا شديدة، فهي قد تسبب

ضرراً للمخ (مؤقت أو دائم) لا بل الوفاة.

• إذا كنت تعاني من حالة هيپو التي تسبب لك الإغماء، أو

من حالات هيپو كثيرة، فعليك إستشارة طبيبك. من الجائز

أن يحتاج الأمر ملاءمة كمية الـ نوفونورم، التغذية أو

النشاط البدني.

إذا أصبحت نسبة السكر بدمك مرتفعة جداً: قد تصبح نسبة السكر بدمك مرتفعة جداً (فرط سكر الدم). قد تحدث هذه الحالة:

- إذا كنت تتناول أقل من اللازم من نوفونورم
- إذا وجد لديك تلوث أو سخونة
- إذا كنت تأكل أكثر من المعتاد
- إذا كنت تجري نشاطات بدنية أقل من المعتاد

العلامات التحذيرية لحدوث نسبة مرتفعة جداً من السكر بالدم تظهر تدريجياً. وهي تشمل: زيادة التبول، عطش، جفاف الجلد وجفاف الفم. عليك التحدث مع طبيبك. من الجائز أن يحتاج الأمر ملاءمة كمية الـ نوفونورم، التغذية أو النشاط البدني.

الأدوية الأخرى ونوفونورم إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك عن ذلك للطبيب أو الصيدلي.

بإمكانك تناول نوفونورم مع ميتفورمين، دواء إضافي لعلاج السكري، وذلك في حال وصفه لك الطبيب. لا يجوز تناول نوفونورم إذا كنت تتناول جيمفبيريوزيل (يستعمل لتخفيض النسب المرتفعة من الشحوم في الدم).

إن إستجابة جسمك لـ نوفونورم قد تتغير إذا كنت تتناول أدوية إضافية، بالأخص الأدوية التالية:

- مثبطات مونو أمين أوكسيداز (MAOI) (التي تستعمل لعلاج الإكتئاب)
- حاجبات بيتا (التي تستعمل لعلاج أمراض قلبية معينة وارتفاع ضغط الدم)
- مثبطات إنزيم ACE (التي تستعمل لمعالجة أمراض قلبية معينة)
- ساليصيلات (مثل الأسبيرين)
- أوكثريوتيد (يستعمل لعلاج السرطان)
- الأدوية المضادة للالتهاب اللا ستيرويديية NSAID (نوع من مسكنات الآلام)
- ستيرويديات (الستيرويدات الإبتنائية وكورتيكوستيرويدات – لمعالجة فقر الدم أو الإلتهاب)
- أقراص منع الحمل
- التيازيدات (مدرات بولية)
- دانازول (يستعمل لمعالجة الكيسات في الثدي والتهاب مخاطية الرحم)
- مستحضرات الغدة الدرقية (تستعمل لمعالجة انخفاض مستويات هورمونات الغدة الدرقية)
- الأدوية المقلدة للجملة العصبية الودية (التي تستعمل لعلاج الربو)
- كلاريتروميسين، تريمتوپريم، ريفامبيسين (مضادات حيوية)
- إيتراكونازول، كيتوكونازول (مستحضرات مضادة للفطريات)
- سيكلوسبورين (يستعمل لتنشيط جهاز المناعة)
- ديفيراسيروكس (يستعمل لعلاج فائض الحديد المزمن)
- كلوبيدوجريل (يمنع تشكل الخثرات الدموية)
- فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربیتال (تستعمل لمعالجة الصرع)
- (هيبيريكوم) (St John's wort) (نبات طبي)

بالأخص يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول واحد من الأدوية أعلاه.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

من شأن الكحول أن يغير من قدرة نوفونورم على تخفيض نسبة السكر بالدم. يجب الإنتباه للعلامات التي تدل على حدوث حالة هيبو.

الحمل والإرضاع:

يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء، إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكوني حامل أو تخططين للحمل.

لا يجوز إستعمال نوفونورم إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل.

لا يجوز إستعمال نوفونورم خلال فترة الرضاعة.

السياقة وإستعمال الماكينات:

إن قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات قد تتأثر إذا كانت نسبة السكر بدمك منخفضة أو مرتفعة. تذكر بأنك قد تشكل خطراً لنفسك أو لأشخاص آخرين. عليك إستشارة طبيبك بالنسبة لقدرتك على قيادة المركبات إذا كنت:

- تعاني من حوادث هيبوچليكيميا متكررة.
- العلامات التحذيرية لديك لحالة الـ هيبوچليكيميا قليلة أو غير موجودة بناتاً.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك

الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو 0.5 ملغ قبل كل وجبة رئيسية. يجب بلع الأقراص مع كأس من الماء حالاً

قبل أو حتى 30 دقيقة قبل كل وجبة رئيسية.

تتم ملاءمة المقدار الدوائي من قبل طبيبك، حتى مقدار

دوائي قدره 4 ملغ يتم تناولها حالاً قبل أو حتى 30 دقيقة

قبل كل وجبة رئيسية. الجرعة الدوائية اليومية العظمى

الموصى بها هي 16 ملغ.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

ممنوع سحق/شطر/مضغ الأقراص، ذلك لأن هذا الأمر قد

يفتت القرص ويخل من دقة الجرعة الدوائية.

إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي أكبر

إذا تناولت أكثر من اللازم من الأقراص، فإن نسبة السكر

بدمك قد تصبح منخفضة جداً لدرجة حدوث حالة هيبو. أنظر

فقرة إذا كنت تقاسي من حالة هيبوچليكيميا بالنسبة لشرح ما

هي حالة هيبو وكيف يجب معالجة هذه الحالة.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء،

توجه حالاً إلى الطبيب أو للمستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز

تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية القادمة

في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب،

حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن تناول الدواء

كن مدركاً بأنه ليس بالإمكان تحقيق التأثير المرغوب به إذا

توقفت عن إستعمال نوفونورم.

قد تتفاقم حالة السكري لديك.

إذا دعت الحاجة لإجراء تغيير العلاج عليك مراجعة الطبيب أولاً.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء

والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر

الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال نوفونورم قد يسبب أعراضاً

جانبية لدى بعض المستعملين.

لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني

أي منها.

حالة نقص سكر الدم

إن العرض الأكثر شيوعاً هو حالة نقص سكر الدم، التي

يمكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 معالجين

(أنظر إذا كنت تعاني من حالة هيبوچليكيميا في الفقرة 2).

ردود الفعل لحالة نقص سكر الدم هي عادةً خفيفة/معتدلة، ولكنها قد تتطور أحياناً إلى حدوث فقدان الوعي أو سبات نتيجة حالة نقص سكر الدم. في حال حدوث رد الفعل هذا، هناك ضرورة بتلقي مساعدة طبية بشكل فوري.

حساسية

الحساسية هي عرض نادر جداً (يمكن أن يظهر لدى حتى 1 من بين 10000 معالج).

إن حدوث أعراض مثل إنتفاخ، صعوبات في التنفس، تسرع نبض القلب، دوار وتعرق قد تكون علامات لرد فعل إستهدافي. يجب التوجه إلى الطبيب بشكل فوري.

أعراض جانبية إضافية

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

- ألم في البطن
- إسهال

أعراض جانبية نادرة (rare) (يمكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1000 معالج):

- مرض قلبي تاجي حاد (ليس بالضرورة أن يكون متعلق بالدواء).

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) (يمكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10000 معالج):

- تقيؤات
- إمساك
- تشوش الرؤية
- مشاكل خطيرة في الأداء الوظيفي للكبد، أداء وظيفي غير سليم للكبد مثل ارتفاع إنزيمات الكبد في دمك.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعها بعد)

- فرط حساسية (مثلاً: 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 الأعراض الجانبية

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 الأعراض الجانبية أو بالدخول إلى الرابط التالي:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر 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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (EXP) الذي يظهر على ظهر ملصقة اللوحة (بليستر) وعلى العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية لحمايته من الرطوبة.
- لا يجوز رمي أدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد تحتاجها. تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على جودة البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate anhydrous, maize starch, polacrilin potassium, povidone, glycerol 85%, magnesium stearate, meglumine, poloxamer.

يحتوي قرص نوفونورم 1 ملغ على Iron oxide yellow

يحتوي قرص نوفونورم 2 ملغ على Iron oxide red

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص نوفونورم مستديرة ومحدبة مطبوع عليها شعار نوفو نورديسك (الثور إيفي).

الأقراص متوفرة بعبارة 0.5 ملغ (أقراص بيضاء)، 1 ملغ (أقراص صفراء)، و-2 ملغ (أقراص برتقالية). تحتوي العلبة على 30، 90، 120 أو 270 قرصاً. من الجائز ألا تكون كافة أحجام العلبة مسوقة.

صاحب الإمتياز:

نوفو نورديسك م.ض.

شارع هاتاعس 20 المنطقة الصناعية،

كفار سابا 4442520

المنتج:

نوفو نورديسك إي.إس،

نوفو إلا، دي.كيي- 2880 بچسوارد،

دنمارك

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وفحصت في كانون الأول 2015

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

نوفونورم 0.5 ملغ: 114 47 29661

نوفونورم 1 ملغ: 114 48 29662

نوفونورم 2 ملغ: 114 49 29663

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



novo nordisk®