نكسيكور

متفورمين كلورهيدرات

قرص مغلف 500 مغ و 850 مغ و 1000 مغ

1 . الشكل و التقديم :

نكسيكور500 مغ : تحتوي العلبة على28 او98 قرص مغلف .
نكسيكور850 مغ : تحتوي العلبة على30 او90 قرص مغلف .
نكسيكور1000 مغ: تحتوي العلبة على 90قرص مغلف قابل للفصم .

2 . التركيب :

يحتوي كل قرص مغلف على :

نكسيكور500 مغ :
متفورمين كلورهيدرات..... 500 مغ الموافق لـ 390 مغ من المتفورمين أساسي .

نكسيكور850 مغ:
متفورمين كلورهيدرات..... 850 مغ الموافق لـ 663 مغ من المتفورمين أساسي.

نكسيكور1000 مغ:
متفورمين كلورهيدرات..... 1000 مغ الموافق لـ 780 مغ من المتفورمين أساسي.

الأسوغة :
بوفيدون ر كروسبوفيدونر ستيارات المغنزيوم رنشاء الذرى سابق الهلمنةر أوبادراي أبيض(تالك،هيبروميلوز ،تريا سيتين): ك.ك لكل قرص مغلف.

3 . التصنيف الصيدلي العلاجي:
مضادسكري فموي ، بيقوانيد.

4 . دواعي الاستعمال:
يستعمل نكسيكور لعلاج داء السكري صنف 2 (يسمح بتخفيض نسبة السكر في الدم) رخاصة في حالة الوزن الزائد لما الحمية الغذائية و/أو الرياضة البدنية لم تعطي نتائج مرضية.
يمكن أن يستعمل نكسيكور في العلاج الأحادي أو بالاشتراك مع غيرها من المضادات السكرية الفموية أو مع الأنسولين عند الراشدينر وفقط في العلاج الأحادي أو بالاشتراك مع الأنسولين عند الأطفال و المراهقين

5. موانع الاستعمال:

- في حالة الحساسية لأحد مكونات نكسيكور.
- في حالة مشاكل كلوية أو كبدية.
- في حالة داء السكري الغير مراقب (ارتفاع معدل السكر في الدم أو تراكم للأحماض في الجسم الذي يتسم بنفس فاكهي قوي غير عادي).
- في حالة التهاب خطيرر صدمةر الجفاف.
- في حالة التعاطي المفرط للكحول.
- أثناء الرضاعة.
- في حالة مشاكل قلبية (القصور القلبي أو أزمة قلبية حديثة).
- قصور تنفسي .

بصفة عامة لا ينصح باستعمال هذا الدواء إلا باستشارة طبية في الحالات التالية :

- قبل عملية جراحية هامة .
- قبل الفحوصات الشعاعية أو الماسح(حقن مادة اليود المشعة في الأوعية الدموية).

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي .

6 . احتياطات الاستعمال و تحذيرات الخاصة:
المضاعفات الأكثر خطورة رغم انها نادرة هي تراكم الأحماض اللبنية ذات الأعراض التالية :أوجاع البطن ترافقها تشنجات عضلية ر تعب كبير وصعوبة في التنفس
تراكم الأحماض اللبنية يظهر عامة عند المصابين بالداء السكري الذين يعانون من قصور كلوي.
ابلغوا طبيبكم حالا اذا شعرتم بهذه الاعراض و توقفوا عن تناول نكسيكور.
يمكن أن تشعروا بأعراض انخفاض السكر في الدم في حالة استعماله مع ادوية مضادة للسكر (دواررضعف رعرق).هذه الأعراض يجب أن تختفي بعد تناول السكر.
يجب على جميع المرضى الاستمرار في إتباع نظام غذائي . المرضى ذوي الأوزان الزائدة يجب أن يتبعوا حمية غذائية منخفضة السعرات الحرارية.

7.الحمل والرضاعة:
الحمل
في حالة الحمل أو الرغبة في الحملرابلغوا طبيبكم قبل اخد نكسيكور.
في حالة اكتشاف الحمل أثناء العلاجراستشيروا حالا طبيبكم لكي يتكفل بتعديل العلاج.
في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء خلال فترة الحمل أو الرضاعة
الرضاعة:
لا يجب الرضاعة أثناء العلاج بالنكسيكور .

8 . التداخلات الدوائية:
لا يجب اشتراك هذا الدواء مع:

- متطلبات لأنزيم التحويل للانجيوتوسين التي تعالج ارتفاع الضغط الدم.
- مدرات البول.
- قشراني سكري .
- محاكي الودي بيتا- 2(مستعملة لعلاج الربو).

نكسيكور غير مستحب بالشراكة مع الكحول أو مع المواد اليودية المشعة.
لتفادي التفاعلات الممكنة بين عدة ادوية ينبغي اعلام الطبيب او الصيدلي عن اي دواء اخر قبل الاستعمال.

9 .مقدار الجرعة و طريقة الاستعمال :
عن طريق الفم يبلع مع كوب من الماء أثناء أو بعد الوجبة .
مطلقة الكسر في اقراص نكسيكور 850 مغ يسهل عملية البلع نظرا لكبر حجمه .

- عند الكبار: الجرعة الأولية الاعتيادية هي قرص ذو 500مغ او 850 مغر 2او 3 مرات في اليوم أثناء أو مع نهاية الوجبة.

يمكن للطبيب أن يعدل هذه الجرعة استنادا إلى نتائج السكر في الدم المراقب بانتظام.
عند المرضى الذين يتناولون جرعة عالية من متفورمين كلورهيدرات (2 الى 3 غ في اليوم) يمكنهم استبدال قرصين من نكسيكور 500 مغ بقرص واحد من نكسيكور 1000 مغ.
الحد الأقصى للجرعة الموصى بها هي 3غ/اليوم في 3 جرعات مقسمة.
إذا كنتم تاخدون في نفس الوقت الأنسولين ر طبيبكم يعدل لكم جرعة المضادين للسكري.

- عند الأطفال الأكبر من10سنوات و عند المراهقينر الجرعة الأولية هي 1قرص ذو 500مغ أو 850 مغ مرة في اليوم. الحد الأقصى للجرعة الموصى بها هو 2غ/اليوم في 2 او3 جرعات.

احترموا دائما مقدار الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب دون زيادتها أو خفضها .

10. الأعراض و الاستعلامات في حالة أخد الجرعة المفرطة:
في حالة أخد الجرعة المفرطة ر نكسيكور وحده لا يسبب انخفاض نسبة السكر في الدم ولكن رالحدث الأكثر احتمالا هو تراكم الأحماض اللبنية و التي تتطلب رعاية طبية بالمستشفى.

11.الاستعلامات في حالة نسيان أخد جرعة أو عدة جرعات:
إذا نسيتم تناول جرعة نكسيكور ر يجب عدم تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة العادية التي تم نسيانها.

12. التأثيرات الجانبية :
ككل الأدوية يمكن أن يؤدي نكسيكور قرص مغلف على الأرجح إلى تأثيرات مزعجة :
الشائعة جدا:
اضطرابات هضمية خاصة عند بداية العلاج.
الشائعة:
اضطراب في الذوق .
النادرة :
تراكم الأحماض اللبنية ر انخفاض امتصاص فيتامين B12.
حساسية جلدية
خلل في نتائج الفحص الوظيفي الكلوي أو التهاب الكبدي

13. الاحتياطات خاصة بالحفظ :
يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى 25 درجة مئوية.
لا يترك في متناول الأطفال
لا يجب تجاوز مدة الصلاحية المذكورة على العلبة.

قائمة 1
دواء مرخص به تحت الرقم :

الصانع /المعلب/المستثمر :
BEKER LABORATOIRES
مخابر بيكر الجزائر
م.ن. إضافية للدار البيضاء 16100 الجزائر

NEX1000/N-01 NEX 850 /N-02 و NEX 500 /N-02 تاريخ مراجعة النشرة : أوت 2011

NEXECOR ®

Metformine Chlorhydrate

Comprimés pelliculés 500 mg, 850 mg et 1000 mg

1- PRESENTATION
NEXECOR® 500 : Boites de 28 et 98 comprimés pelliculés.
NEXECOR® 850 : Boites de 30 et 90 comprimés pelliculés.
NEXECOR® 1000 : Boites de 90 comprimés pelliculés sécables.

2- COMPOSITION
Chaque comprimé pelliculé contient:
NEXECOR 500 mg :
Metformine chlorhydrate :.....500 mg, correspondant à 390 mg de metformine base
NEXECOR 850 mg :
Metformine chlorhydrate : …….850 mg, correspondant à 663 mg de metformine base
NEXECOR 1000 mg :
Metformine chlorhydrate : ……1000 mg, correspondant à 780 mg de metformine base

- Excipients :
Povidone, crospovidone, stéarate de magnésium, amidon de maïs prégélatinisé,Opadry clear (talc, hypromellose ,triacétine) :q s p un comprimé pelliculé.

3- CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE
Antidiabétique oral, biguanide

4- INDICATIONS THERAPEUTIQUES
NEXECOR ® est utilisé pour le traitement du diabète de type 2(il permet de baisser le taux de glucose dans le sang), en particulier en cas de surcharge pondérale lorsque le régime alimentaire et /ou l'exercice physique n'ont pas donné de résultats satisfaisants.
NEXECOR® peut être utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres antidiabétiques oraux ou avec l'insuline chez l'adulte, et uniquement en monothérapie ou en association avec l'insuline chez l'enfant et l'adolescent.

5- CONTRE-INDICATIONS
- En cas d'allergie à l'un des constituants du NEXECOR®
- En cas de problèmes rénaux ou hépatiques
- En cas de diabète non contrôlé (hyperglycémie sévère ou acidocétose qui se caractérise par une forte haleine fruitée inhabituelle)
- En cas d'infection grave, de choc, de déshydratation.
- En cas de consommation excessive d'alcool
- Au cours de l'allaitement
- En cas de problème cardiaque (insuffisance cardiaque ou infarctus récent)
- Insuffisance respiratoire .

Sauf avis contraire de votre médecin, ce médicament est généralement déconseillé dans les cas suivants :
- Avant une intervention chirurgicale majeure.
- Avant un examen radiographique ou un scanner (administration intra vasculaire de produit de contraste iodé).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

6- PRECAUTIONS D'EMPLOI- MISES EN GARDE SPECIALES
La complication la plus grave bien que rare est une acidose lactique dont les symptômes sont des maux de ventre avec crampes musculaires, une grande fatigue et des difficultés respiratoires.
L'acidose lactique survient principalement chez les diabétiques souffrant d'une insuffisance rénale.
Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes et arrêtez de prendre NEXECOR®.
Vous pourrez ressentir des symptômes d'hypoglycémie en cas d'association avec d'autres antidiabétiques (vertiges, faiblesse, sueurs). Ces symptômes devraient se résorber après une consommation de sucre.
Tous les patients doivent poursuivre leur régime alimentaire. Les patients en surcharge pondérale doivent poursuivre le régime alimentaire hypocalorique.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7- GROSSESSE ET ALLAITEMENT
Grossesse
Si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse, prévenez votre médecin avant de prendre NEXECOR®.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin afin qu'il adapte votre traitement.
Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Allaitement
L'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement par NEXECOR®.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

8- INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS
Ce médicament est à éviter en association avec :
- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine qui traitent l'hypertension artérielle
- des diurétiques
- des glucocorticoides
- des sympathomimétiques bêta-2 (utilisés pour traiter l'asthme)

NEXECOR® est déconseillé en association avec l'alcool ou avec des produits de contraste iodés.

9- POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION
Voie orale.
A avaler avec un verre d'eau au cours ou à la fin des repas.
La barre de cassure du comprimé 850 mg permet une facilité d'administration en raison de la grosseur de sa taille.
- Chez l'adulte : la dose initiale habituelle est de 1 comprimé à 500mg ou à 850 mg, en 2 à 3 fois par jour, administré au cours ou à la fin des repas.

Le médecin pourra adapter cette posologie en fonction des résultats de votre glycémie régulièrement contrôlée.
Chez les patients prenant une dose élevée de chlorhydrate de metformine (2 à 3 g par jour), il est possible de remplacer 2 comprimés de NEXECOR 500 mg par 1 comprimé de NEXECOR 1000 mg.
La dose maximale recommandée est de 3g/jour en 3 prises distinctes.
Si vous prenez en même temps de l'insuline, votre médecin adaptera la posologie des 2 antidiabétiques.
- Chez les enfants de plus de 10 ans et chez les adolescents, la dose initiale habituelle est de 1 comprimé à 500 mg ou à 850 mg 1 fois par jour.

La dose maximale recommandée est de 2 g/jour en 2 ou 3 prises.

RESPECTEZ TOUJOURS LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN.

10- SYMPTOMES ET INSTRUCTIONS EN CAS DE SURDOSAGE
En cas de surdosage NEXECOR® administré seul ne provoque pas d'hypoglycémie, mais l'évènement le plus probable est une acidose lactique qui nécessite une prise en charge immédiate en milieu hospitalier.

11-INSTRUCTIONS EN CAS D'OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES
Si vous oubliez de prendre NEXECOR® une fois, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

12- EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
Comme tout médicament, NEXECOR® comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables :
Très fréquent :
- troubles digestifs, particulièrement en début de traitement

Fréquent:
- perturbation du goût.

Très rare :
- acidose lactique, diminution de l'absorption de vitamine B12.
- réactions cutanées
- anomalies du bilan hépatique ou hépatite.

13- COMMENT CONSERVER NEXECOR®
A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.
Tenir hors de la portée des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boite.

Liste I
Médicament autorisé n° :

Fabricant /Conditionneur/Exploitant :
BEKER LABORATOIRES
Laboratoires BEKER, Algérie
ZA, extension Dar El Beïda, 16100, Alger

NEX850//N-02 et NEX500//N-02 et NEX1000//N-01 date de révision de la notice aout 2011