Notice : Information de l'utilisateur

MERCK

Glucophage

500 mg comprimé pelliculé
850 mg comprimé pelliculé
1000 mg comprimé pelliculé sécable
Chlorhydrate de Metformine - Voie orale

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament et tout particulièrement les informations sur l'acidose lactique mentionnées dans la rubrique « Avertissements et précautions ».

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Glucophage et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Glucophage ?
3. Comment prendre Glucophage ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Glucophage ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Glucophage et dans quels cas est-il utilisé ?

Glucophage contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés biguanides.
L'insuline est une hormone produite par le pancréas et permettant à votre corps de récupérer le glucose (sucre) qui est dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard.
Lorsque vous avez du diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci aboutit à un taux de glucose élevé dans votre sang. Glucophage aide à faire baisser votre taux de glucose sanguin jusqu'à un niveau aussi normal que possible.
Si vous êtes un adulte diabétique en surpoids, la prise de Glucophage à long terme permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. Glucophage est associé à une stabilité pondérale ou une modeste perte de poids.
Glucophage est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi appelé « diabète non insulino¬dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls n'ont pas suffi à contrôler le taux de glucose sanguin. Il est particulièrement utilisé chez les patients en surpoids.
Les patients adultes pourront prendre Glucophage seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline).
Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pourront prendre Glucophage seul ou avec l'insuline.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Glucophage?

Ne prenez jamais Glucophage :
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Ce que contient Glucophage » dans la rubrique 6).
- **Si vous avez** des problèmes hépatiques ou rénaux (débit de filtration glomérulaire inférieur à 45 mL/min).
- Si vous avez **un diabète non contrôlé**, s'accompagnant par exemple d'une hyperglycémie sévère (taux de sucre trop élevé dans le sang), de nausées, de vomissements, d'une déshydratation, d'une perte de poids rapide ou d'une acidocétose. L'acidocétose est une affection qui consiste en une accumulation dans le sang de substances appelées « corps cétoniques » et qui peut provoquer un précoma diabétique. Les symptômes sont plus particulièrement une douleur à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une envie de dormir ou une haleine ayant une odeur fruitée inhabituelle.
- Si vous avez perdu trop d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère, ou si vous avez vomi plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).
- Si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).
- Si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tel un choc) ou si vous avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).
- Si vous consommez beaucoup d'alcool.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.
Veillez à demander conseil à votre médecin si :
- Vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine.
- Vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.

Vous devez arrêter de prendre Glucophage un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

Avertissements et précautions

Veuillez noter le risque particulier suivant d'acidose lactique
Glucophage peut provoquer une complication très rare, mais très grave appelée acidose lactique, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique est également accru en cas de diabète non contrôlé, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de perte de liquides organiques (déshydratation) liée à de fortes diarrhées ou à des vomissements, de problèmes hépatiques et d'affections médicales dans lesquelles une partie du corps est privée d'oxygène (telles que les maladies cardiaques aiguës graves).
Il est important de respecter la prise de votre traitement, des règles diététiques et la pratique d'un exercice physique régulier car cela peut réduire le risque d'acidose lactique.
L'acidose lactique peut apparaître de manière subtile et les symptômes être non spécifiques comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. **Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.**
Glucophage à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez Glucophage en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitinides), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.
Régime alimentaire :
Vous devez poursuivre votre régime alimentaire, avec une répartition régulière de l'apport glucidique au cours de la journée. Si vous êtes en surcharge pondérale vous devez poursuivre le régime alimentaire hypocalorique.
Autres médicaments et Glucophage
Si vous devez recevoir une injection de produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine, par exemple pour un examen radiographique ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre Glucophage un certain temps avant l'examen et au moins 48 heures après l'examen (voir « Veillez à demander conseil à votre médecin » ci-dessus).
Prévenez votre médecin si vous prenez Glucophage en même temps que l'un des médicaments suivants. Il pourra alors être nécessaire de contrôler plus souvent votre glycémie ou d'ajuster la dose de Glucophage :
- Diurétiques (utilisés pour éliminer une partie de l'eau de l'organisme en augmentant la production d'urine),
- Agonistes des récepteurs bêta-2-adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme),
- Corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme).
- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
Glucophage avec des aliments et boissons
Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez ce médicament. L'alcool peut augmenter les risques d'acidose lactique, particulièrement si votre foie est défaillant ou si vous êtes en sous-nutrition. Ceci s'applique également aux médicaments contenant de l'alcool.
Grossesse et allaitement
Pendant la grossesse, il n'est pas recommandé d'utiliser la metformine, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être, afin qu'il/elle puisse modifier votre traitement.
Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
A lui seul, Glucophage ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.
Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez Glucophage avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitinides). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

3. Comment prendre Glucophage ?
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne hygiène de vie. Continuez de suivre les conseils diététiques de votre médecin et faites régulièrement de l'exercice.
Dose recommandée
Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucophage une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2 000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé seulement sur conseils spécifiques de votre médecin, compte-tenu de l'expérience limitée dans ce groupe d'âge.
Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucophage deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3 000 mg en 3 prises distinctes.
Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG compris entre 45 et 60 mL/min, la posologie initiale est de 500 mg ou 850 mg de Glucophage une fois par jour. La posologie maximale est de 1000 mg par jour, en 2 prises distinctes. La fonction rénale doit être étroitement surveillée (tous les 3 à 6 mois).
Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera la dose de Glucophage à prendre.
Surveillance
- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et adaptera la dose de Glucophage que vous prendrez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents ou si vous êtes âgé(e).
- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

Comment prendre Glucophage ?
Prenez Glucophage pendant ou après un repas. Ceci permettra d'éviter les effets indésirables sur votre digestion.
Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Avalez chaque comprimé avec un verre d'eau.
- Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin (au petit-déjeuner).
- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).
- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une le midi (au déjeuner) et une le soir (au dîner). Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que les effets de Glucophage sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Surdosage : Si vous avez pris plus de Glucophage que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Glucophage que vous n'auriez dû, vous pourriez développer une acidose lactique. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques, comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. **Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.**
Si vous oubliez de prendre Glucophage
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Les effets indésirables suivants peuvent se produire :
Effets indésirables très fréquents (observés chez plus d'une personne sur 10)
• Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. **Ces effets indésirables se produisent le plus** souvent en début de traitement par Glucophage. Répartir les doses dans la journée et prendre Glucophage pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.
Effets indésirables fréquents (observés chez moins d'une personne sur 10)
• Perturbation du goût.
Effets indésirables très rares (observés chez moins d'une personne sur 10 000)
• Acidose lactique. Cette complication est très rare mais elle est grave, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques, comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. **Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.**
• Anomalies des examens biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux). Si vous vous trouvez dans cette situation, **arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.**
• Réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème), démangeaison ou éruption qui démange (urticaire).
• Baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.
Enfants et adolescents
Les données limitées chez les enfants et les adolescents ont montré que les événements indésirables étaient de nature et de sévérité similaires à ceux rapportés chez les adultes.
Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Glucophage?
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Si un enfant est traité avec Glucophage, il est conseillé aux parents ou aux soignants de surveiller la prise du médicament.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Pas de précautions particulières de conservation.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations
Ce que contient Glucophage 500 mg, comprimé pelliculé
• La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 500 mg de chlorhydrate de metformine équivalent à 390 mg de metformine base.
• Les autres composants sont : Povidone K30, stéarate de magnésium, hypromellose.
Qu'est-ce que Glucophage 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, convexe, blanc et circulaire, en boîte de 30 comprimés.
Ce que contient Glucophage 850 mg, comprimé pelliculé
• La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 850 mg de chlorhydrate de metformine correspondant à 662,9 mg de metformine base.
• Les autres composants sont : Povidone K30, stéarate de magnésium, hypromellose.
Qu'est-ce que Glucophage 850 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé convexe, blanc et circulaire, en boîte de 100 comprimés.
Ce que contient Glucophage 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
• La substance active est le chlorhydrate de metformine. Un comprimé pelliculé contient 1000 mg de chlorhydrate de metformine équivalent à 780 mg de metformine base.
• Les autres composants sont : Povidone K30, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000.
Qu'est-ce que Glucophage 1000 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, blanc, ovale, biconvexe, avec une barre de cassure sur les deux faces, l'une étant gravée « 1000 ». Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales. Ce médicament se présente en boite de 30 comprimés.
Détenteur de la D.E :
Merck Santé s.a.s., 37 rue Saint Romain - 69379 - Lyon cedex 08 France
Fabricant et conditionneur
NOVAPHARM Production – Route de Koléa – B.P 152 Bou Ismail Tipaza – Algérie.
Numéros de Décision d'enregistrement :
Glucophage 500 mg: 18/97/14A006/062
Glucophage 850 mg: 13/97/14A 007/062
Glucophage 1000 mg: 17/07/14A 224/062
Liste I
La dernière date de révision de cette notice est octobre 2016.

غلوكوفاج

500 مغ، قرص مغلف
850 مغ، قرص مغلف
1000 مغ، قرص مغلف قابل للقطع
كلوريدرات المتفورمين - عن طريق الفم

يجب قراءة هذه النشرة بكاملها بانتباه قبل تناول هذا الدواء و خاصة المعلومات التي تخصّ الحماض اللبني المذكورة في الفقرة "تحذيرات واحتياطات".
احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها من جديد.
إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، اطلب المزيد من المعلومات من الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لك شخصيا. لا تعطه أبدا لأحد سواك، حتى ولو كانت لديه نفس الأعراض التي لديك، لأن ذلك قد يسبب له الضرر.
إذا لاحظت أيّ تأثيرا غير مرغوب ، عليك إعلام الطبيب أو الصيدلي به. وهذا يشمل أيّ تأثيرا غير مرغوب لم يرد ذكره في هذه النشرة. راجع الفقرة 4.

على ماذا تحتوي هذه النشرة؟

1. ما هو غلوكوفاج وما هي حالات استعماله ؟
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول غلوكوفاج ؟
3. ما هي طريقة تناول غلوكوفاج ؟
4. ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة ؟
5. ما هي طريقة حفظ غلوكوفاج ؟
6. محتويات العبوة ومعلومات إضافية.

1. ما هو غلوكوفاج وما هي حالات استعماله ؟

يحتوي غلوكوفاج على متفورمين. إنه دواء مستعمل لعلاج السكري. ينتمي إلى فئة الأدوية المسماة بيغوانيد.
الإنسولين هرمون ينتجه البنكرياس يسمح للجسم باستعادة كمية الغلوكوز (السكر) المتواجد في الدم. يستخدم الجسم الغلوكوز لإنتاج الطاقة أو يخزنه لاستخدامه لاحقا.
عندما تكون مريضا بالسكري، لا ينتج البنكرياس لديك الإنسولين بكمية كافية أو جسمك ليس قادرا على استخدام الإنسولين الذي ينتجه بشكل صحيح. يؤدي ذلك إلى ارتفاع معدل الغلوكوز في الدم. يساعد غلوكوفاج على تخفيض معدل الغلوكوز في دمك حتى يصبح المستوى أقرب ما يمكن من المستوى الطبيعي.
إذا كنت بالغا وتعاني من السكري والوزن الزائد معا ، يسمح كذلك تناول غلوكوفاج على المدى الطويل بالمساعدة على الحد من أخطار المضاعفات المصاحبة للسكري. يشرك غلوكوفاج بالاستقرار في الوزن أو **بفقدان قليل من الوزن.**
يستعمل غلوكوفاج لعلاج السكري من النوع 2 **(المسمى كذلك "السكري غير المتوقف على الإنسولين")** عندما لا يسمح النظام الغذائي والتمرين البدني وحدهما بالتحكم بمعدل الغلوكوز في الدم. **يستطيع المرضى البالغون تناول غلوكوفاج وحده أو مع أدوية** أخرى ضد السكري (أدوية قابلة للبلع أو إنسولين). وهو يوصف خاصة لدى المرضى الذين يعانون من وزن زائد.
يستطيع الأطفال في سن العاشرة وما فوق والمراهقون تناول غلوكوفاج وحده أو مع الإنسولين.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول غلوكوفاج ؟

لا تتناول أبدا غلوكوفاج في الحالات التالية:
- إذا كنت تعاني من الأرجية (الحساسية المفرطة) تجاه المتفورمين أو أحد المكونات الأخرى لهذا الدواء (انظر "على مالّا يحتوي غلوكوفاج" في الفقرة 6).
- إذا كنت تعاني من مشاكل عائدة للكليتين أو الكبد. (معدل التّرشيح الكبيبي أقل من 45 مل / دقيقة)
- إذا كنت تعاني من سكري غير متحكم به، يصاحبه مثلا فرط سكر الدم (ارتفاع زائد لمعدل السكر في الدم) بصورة صارمة، غثيان، تقيؤ، اجتفاف، فقدان سريع للوزن، حماض كيتوني. الحماض الكيتوني إصابة تكمن في تراكم مواد في الدم تسمى "أجسام كيتونية" والذي من شأنه التسبب بسبات سكري أولي. الأعراض هي بنوع خاص ألم في المعدة، تنفس سريع وعميق، الرغبة في النوم، نفس ثمر رائحة فاكهية غير معتادة.
- إذا فقدت كمية كبيرة من الماء (اجتفاف)، مثلا على إثر إسهال مستمر أو صارم، أو إذا تقيأت عدة مرار على التوالي. قد يؤدي الاجتفاف إلى مشاكل كلوية من شأنها أن تعرضك لخطر الحماض اللبني (انظر "تحذيرات واحتياطات").
- إذا كنت تعاني من التهاب حاد، مثلا التهاب الرئتين أو القصبات، أو التهاب الكليتين. قد تؤدي الاصابات الحادة إلى مشاكل في الكليتين من شأنها تعريضك لخطر الحماض اللبني (انظر "تحذيرات واحتياطات").
- إذا كنت تتناول علاجا ضد القصور القلبي أو إذا عانيت من وقت قريب من نوبة قلبية، أو إذا كنت تعاني من مشاكل حادة في ما يخص دوران الدم (مثل صدمة)، أو إذا كنت تعاني من صعوبات في التنفس. ذلك من شأنه أن يؤدي إلى نقص في إمداد الأنسجة بالأكسجين، مما يعرضك لخطر الحماض اللبني (انظر "تحذيرات واحتياطات").
- إذا كنت تستهلك بكثرة المشروبات الكحولية.
- إذا انطبقت عليك إحدى هذه الحالات، عليك مراجعة الطبيب قبل البدء بتناول هذا الدواء.

يجب استشارة الطبيب في الحالتين التاليتين:
- إذا كنت قادما على الخضوع لفحص بالتصوير الشعاعي أو السكانر والذي قد يقتضي حقن مادة مبانية تحتوي على اليود في دورتك الدموية.
- إذا كنت قادما على الخضوع لعملية جراحية كبيرة.

يجب التوقف عن تناول غلوكوفاج بعض الوقت قبل وبعد هذه الفحوصات أو العمليات الجراحية. سيقرر الطبيب إذا كنت بحاجة أم لا إلى علاج بديل خلال هذه الفترة. من المهم أن تتبع بدقة تعليمات الطبيب.

تحذيرات واحتياطات

عليك الانتباه بنوع خاص لخطر الحماض اللبني التالي
قد يسبب غلوكوفاج مضاعفة نادرة جدا لكن خطيرة تسمى الحماض اللبني، خاصة إذا كانت كليتاك لا تعملان بصورة صحيحة. كما أن خطر الحماض اللبني يزداد في حال وجود سكري غير متحكم به أو انقطاع طويل عن الطعام أو استهلاك المشروبات الكحولية أو فقدان سوائل الجسم (اجتفاف) مرتبطة بالأسهال أو التقيؤ الشديد ومشاكل في الكبد والحالات الطبية التي يحرم فيها جزء من الجسم من الأوكسجين (مثل أمراض القلب الحادة الخطيرة).
من المهم احترام علاجك والتقيد بالقواعد الغذائية وممارسة التمارين الرياضية بانتظام لأن ذلك يمكن أن يقلل من خطر الحماض اللبني.
يمكن أن يحدث الحماض اللبني بمهارة وتكون الأعراض غير محددة مثل التقيؤ، ألم في المعدة (ألم في البطن) مع تشنجات العضلات، وشعور عام بالانزعاج مع التعب الشديد وصعوبة في التنفس. يمكن ملاحظة أعراض أخرى انخفاض في درجة حرارة الجسم ومعدل ضربات القلب. إذا كنت تواجه أي من هذه الأعراض، يجب عليك استشارة الطبيب فورا. لأن الحماض اللبني قد يؤدي إلى غيبوبة. **توقف فورا عن تناول غلوكوفاج واتصل فورا بالطبيب أو بأقرب مستشفى.**

غلوكوفاج وحده لا يسبب انخفاض معدل السكر في الدم لكن، إذا تناولت غلوكوفاج في نفس الوقت مع أدوية أخرى لعلاج السكري والتي قد تؤدي إلى انخفاض معدل السكر في الدم (مثل السلفانيلوريات المخفضة لمعدل السكر في الدم، الإنسولين، المغلينيتيدات)، هناك خطر انخفاض معدل السكر في الدم. إذا أحسست بأعراض انخفاض معدل السكر في الدم، مثل الشعور بالوهن، النوحة، زيادة تصبب العرق، تسارع نظم القلب، اضطرابات بصرية، صعوبة التركيز الذهني، فإن شرب أو أكل شيء ما يحتوي على السكر قد يساعدك على تخفيف وإزالة الإحساس بالضيق.

النظام الغذائي :
يجب أن تلتزم بالنظام الغذائي الخاص بك مع التوزيع المنتظم للمواد الكربوهيدراتية أثناء النهار. إذا كنت بدينا **فقد** تحتاج إلى الاستمرار في اتباع نظام غذائي منخفض السعرات الحرارية.

أدوية أخرى و غلوكوفاج
إذا كنت قادما على حقن وعاني من مادة مبانية تحتوي على اليود ، مثلا لفحص بالأشعة أو بالسكانر ، **عليك إيقاف تناول غلوكوفاج قبل وبعد هذه الفحوصات، و لا بأخذ الا بعد 48 ساعة.** (انظر الفقرة "يجب استشارة الطبيب").
عليك إعلام الطبيب إذا كنت تتناول غلوكوفاج في نفس الوقت مع أحد الأدوية التالية. عندئذ قد يكون من الضروري التحكم في كثير بمعدل السكر في الدم لديك أو ضبط جرعة الغلوكوفاج:
- مدرات البول (المستعملة لإزالة جزء من ماء الجسم عن طريق زيادة إنتاج البول.
- منبهات مستقبلات بيتا 2 الأدرينالية مثل سالبوتامول أو تيربوتالين (التي تستخدم لعلاج الربو)
- كورتيكوتيدات (التي تستخدم لعلاج أمراض مختلفة بما في ذلك التهاب الجلد الحاد أو الربو)
- أدوية أخرى مستعملة لعلاج السكري.

إذا كنت تتناول أو تناولت من وقت قريب دواء آخر، بما في ذلك الأدوية التي يمكن صرفها من دون وصفة الطبيب، عليك إعلام الطبيب أو الصيدلي به.

غلوكوفاج مع المأكولات والمشروبات
لا تستهلك المشروبات الكحولية في فترة تناولك لهذا الدواء. قد يزيد الكحول خطر الحماض اللبني، خاصة إذا كنت تعاني من قصور كبدي أو من نقص التغذية. ينطبق ذلك ايضا على الأدوية المحتوية على الكحول.

الحمل والإرضاع
خلال فترة الحمل، لا يُنصح بأخذ المتفورمين، إنت بحاجة للأنسولين لعلاج السكري الذي تعانين منه. عليك إعلام الطبيب إذا كنت حاملا أو تعتقدين أنك حامل أو تتوقعين الحمل، لكي يستطيع تعديل علاجك.
يوصى بعدم استعمال هذا الدواء إذا كنت ترضعين طفلك أو إذا كانت لديك النية بإرضاعه.

قيادة السيارات واستخدام الآلات
غلوكوفاج وحده لا يسبب انخفاض معدل السكر في الدم. هذا يعني أن ليس له تأثير على أهليتك لقيادة السيارات أو استخدام الآلات.
غير أنه عليك الانتباه بنوع خاص إذا كنت تتناول غلوكوفاج مع أدوية أخرى ضد السكري والتي قد تسبب في انخفاض معدل السكر في الدم (مثل السلفانيلوريات المخفضة لمعدل السكر في الدم، الإنسولين، المغلينيتيدات). أعراض انخفاض معدل السكر في الدم من بنوع خاص الإحساس بالوهن، النوحة، زيادة تصبب العرق، تسارع نظم القلب، الاضطرابات البصرية، صعوبة التركيز الذهني. لا تقد سيارة ولا تستخدم آلة إذا بدأت بالإحساس بهذه الأعراض.

3. ما هي طريقة تناول غلوكوفاج ؟

يجب التقيد دائما بالجرعة التي وصفها لك الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

غلوكوفاج لا يحل محل حسنات النظام المعيشي الجيد. عليك الاستمرار في اتباع نصائح الطبيب الخاصة بالنظام الغذائي والقيام بتمارين بدنية بصورة منتظمة.

الجرعة الجرعة الموصى بها

لدى الأطفال في العاشرة وما فوق ولدى المراهقين، يبدأ العلاج عادة بـ 500 مغ أو 850 مغ من غلوكوفاج مرة واحدة في اليوم. الجرعة اليومية القصوى هي 2000 مغ متوزعة على دفعتين أو ثلاث دفعات. إن استعمال هذا الدواء لعلاج الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 10 و 12 سنة يوصى به فقط بناء على نصائح خاصة من طرف الطبيب، علما بأن الخبرة في ما يخص هذه الفئة من الأعمار محدودة.

لدى الكبار، يبدأ العلاج عادة بـ 500 مغ أو 850 مغ من غلوكوفاج مرتين أو ثلاث مرات في اليوم. الجرعة اليومية القصوى هي 3000 مغ متوزعة على ثلاث دفعات.

لدى المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي مع DFG ما بين 45 و 60 مل / دقيقة، الجرعة الأولية هي 500 مغ أو 850 مغ غلوكوفاج مرة واحدة في اليوم. الجرعة القصوى هي 1000 مغ في اليوم الواحد، متوزعة على دفعتين. يجب مراقبة وظائف الكلى عن كثب (كل 3 إلى 6 أشهر).

إذا كنت تتناول الإنسولين أيضا، سيصف لك الطبيب الجرعة الواجب تناولها من غلوكوفاج.

المراقبة

- سوف الطبيب بصورة منتظمة معدل السكر في الدم لديك وسيضبط الجرعة التي ستتناولها من غلوكوفاج تبعا لمعدل السكر في الدم. عليك استشارة الطبيب بصورة منتظمة. إن ذلك مهم بنوع خاص لدى الأطفال ولدى المراهقين وكذلك لدى المسنين.

طريقة تناول غلوكوفاج

يجب تناول غلوكوفاج أثناء وجبة الطعام أو بعدها. هذا سيسمح بتجنب التأثيرات غير المرغوبة على هضمك.

لا تسحق الأقراص ولا تمضغها. يبلع كل قرص مع كأس ماء.

- إذا كنت تتناول جرعة واحدة في اليوم، تناولها في الصباح (مع وجبة الفطور).
- إذا كنت تتناول جرعتين في اليوم، تناول جرعة في الصباح (مع وجبة الفطور) وجرعة في المساء (مع وجبة العشاء).
- إذا كنت تتناول ثلاث جرعات في اليوم، تناول جرعة في الصباح (مع وجبة الفطور) وجرعة في المساء (مع وجبة العشاء).
- إذا شعرت، بعد بضع الوقت، بأن مفعول غلوكوفاج قوي جدا أو ضعيف جدا، عليك اعلام الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الجرعة المفرطة : إذا تناولت غلوكوفاج أكثر مما يجب:

إذا تناولت من غلوكوفاج أكثر مما كان يلزم، قد يسبب ذلك حمضا لبنيا. أعراض الحماض اللبني هي التقيؤ، أوجاع في البطن مع تشنجات عضلية، إحساس عام بالانزعاج مع تعب شديد وصعوبات في التنفس. يمكن ملاحظة أعراض أخرى كانخفاض في درجة حرارة الجسم ومعدل ضربات القلب. **إذا كنت تواجه أي من هذه الأعراض، يجب عليك استشارة الطبيب فورا لأن الحماض اللبني قد يؤدي إلى غيبوبة. توقف فورا عن تناول غلوكوفاج واتصل فورا بالطبيب أو بالقرب مستشفى.**

إذا نسيت تناول غلوكوفاج

لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في موعدها المعتاد.

إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اطلب المزيد من المعلومات من الطبيب أو الصيدلي.

4. ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة ؟

مثل كل الأدوية، قد ينجم عن تناول غلوكوفاج تأثيرات غير مرغوبة، حتى ولو لم أن كل الأشخاص غير معرضين لها.

قد تظهر التأثيرات غير المرغوبة التالية:

تأثيرات غير مرغوبة متواترة جدا (سجلت لدى أكثر من شخص من أصل 10 أشخاص)

- اضطرابات هضمية، مثل الغثيان، التقيؤ، الإسهال، أوجاع في البطن، فقدان الشهية. تظهر هذه التأثيرات غير المرغوبة في أغلب الأحيان في بداية العلاج بغلوكوفاج. قد يساعدك توزيع الجرعات خلال النهار وتناول غلوكوفاج أثناء وجبات الطعام أو حالا بعدها. إذا استمرت الأعراض، عليك التوقف عن تناول غلوكوفاج واستشارة الطبيب.

تأثيرات غير مرغوبة متواترة (سجلت لدى أقل من شخص من أصل 10 أشخاص)

- اضطراب المذاق.

تأثيرات غير مرغوبة نادرة جدا (سجلت لدى أقل من شخص من أصل 000 10 شخص)

- حماض لبني. هذه المضاعفة نادرة جدا، لكنها خطيرة، خاصة إذا كانت كليتك لا تعملان بصورة جيدة. أعراض الحماض اللبني هي التقيؤ، أوجاع في البطن مع تشنجات عضلية، إحساس عام بالانزعاج مع تعب شديد وصعوبات في التنفس. يمكن ملاحظة أعراض أخرى كانخفاض في درجة حرارة الجسم ومعدل ضربات القلب. **إذا كنت تواجه أي من هذه الأعراض، يجب عليك استشارة الطبيب فورا لأن الحماض اللبني قد يؤدي إلى غيبوبة. توقف فورا عن تناول غلوكوفاج واتصل فورا بالطبيب أو بالقرب مستشفى.**
- تغير في الفحوصات البيولوجية في ما يخص الكبد أو الكبد (التهاب الكبد الذي قد يسبب التعب، فقدان الشهية، فقدان بعض الوزن، مع أو دون اصفرار الجلد أو بياض العينين). إذا وجدت نفسك في هذه الحالة، **عليك التوقف عن تناول غلوكوفاج واستشارة الطبيب.**
- ردود فعل جلدية، مثل احمرار الجلد (حمامي) أو الحكاك أو طفح جلدي مع حكة (شرى).
- انخفاض معدل الفيتامين B12 في الدم.

الأطفال والمراهقون

بنت المعطيات المحتودة لدى الأطفال والمراهقين أن طبيعة و حدة التأثيرات غير المرغوبة مماثلة لتلك التي سجلت لدى الكبار.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا كان لديك أي أثار جانبية، عليك إعلام الطبيب أو الصيدلي بها. وهذا ينطبق أيضا على أي أثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك مساعدة في توفير مزيد من المعلومات عن سلامة الدواء.

5. ما هي طريقة حفظ غلوكوفاج ؟

ا تتركه تحت أنظار و في متناول الأطفال. إذا كان الطفل معالجا بغلوكوفاج، ينصح الأبوان أو الممرضون بمراقبة تناول الدواء.

ا يجوز استعمال غلوكوفاج بعد التاريخ الأقصى للاستعمال المذكور على العلبة أو على الصفيحة المشكلة حراريا بعد علامة « EXP ». يشير هذا التاريخ إلى آخر يوم من الشهر.

بس هناك احتياطات خاصة بالحفظ.

ا يجوز التخلص من الأدوية في المجرور العام أو مع النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عما يجب عمله بالأدوية غير المستعملة. ستسمح هذه الإجراءات بحماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات إضافية.

على مذا يحتوي غلوكوفاج 500 مغ، قرص مغلف

المادة الفعالة هي : كلوريدرات المتفورمين. يحتوي كل قرص مغلف على 500 مغ من كلوريدرات المتفورمين، مما يقابل 390 مغ من المتفورمين القاعدة.

السواغات هي : بوفيدون K30، ستيارات المغنزيوم، هيدروميلوز.

ا هو غلوكوفاج 500 مغ، قرص مغلف ومحتوى العلبة

صرف هذا الدواء بشكل قرص مغلف محدب أبيض وداتري ، في علبة تحتوي على 30 قرص.

في مذا يحتوي غلوكوفاج 850 مغ، قرص مغلف

المادة الفاعلة هي : كلوريدرات المتفورمين. يحتوي كل قرص مغلف على 850 مغ من كلوريدرات المتفورمين، مما يقابل 662,9 مغ من المتفورمين القاعدة.

السواغات هي : بوفيدون K30، ستيارات المغنزيوم، هيدروميلوز.

ا هو غلوكوفاج 850 مغ، قرص مغلف ومحتوى العلبة

صرف هذا الدواء بشكل قرص مغلف أبيض داتري ومحدب، في علبة تحتوي على 100 قرص.

في مذا يحتوي غلوكوفاج 1000 مغ، قرص مغلف قابل للقطع

المادة الفعالة هي : كلوريدرات المتفورمين. يحتوي كل قرص مغلف على 1000 مغ من كلوريدرات المتفورمين، مما يقابل 780 مغ من المتفورمين القاعدة.

السواغات هي : بوفيدون K30، ستيارات المغنزيوم، هيدروميلوز، ماكروفول 400، ماكروفول 8000.

ا هو غلوكوفاج 1000 مغ، قرص مغلف قابل للقطع ومحتوى العلبة

صرف هذا الدواء بشكل قرص مغلف أبيض بيضوي و ثنائي التحدب مع خط للقطع على كلي الجانبين، نقش "1000" على احدى الطرفين، و يمكن قطع القرص الى قسمين متساويين. و يصرف في علبة تحتوي على 30 قرص.

صاحب مقرر التسجيل :

برك سفاتيه ش أ م، 37، شارع سان رومان - 69379 - ليون سيدكس 08 فرنسا

صانع و المعا :

فارام للتصنيع ص.ب 152 طريق القبعة، بوسماعيل، تيبازة، الجزائر

ام مقرر التسجيل :

وكوفاج 500 مغ : 18/97/14A006/062

وكوفاج850 مغ : 13/97/14A 007/062

وكوفاج1000 مغ : 17/07/14A 224/062

لنشرة |

ر تاريخ مراجعة هذه النشرة: أكتوبر 2016.