NEONORM®

Répaglinide

Comprimés

0.5mg /1mg/ 2mg

Identification du Médicament :
Composition qualitative :
Principe actif : répaglinide
Excipients : Amidon de mais, Cellulose microcristaline, Povidone, Stérate de magnésium, Glycerol, méglumine, Poloxamére,Hydrogenophosphate de calcium

Composition quantitative :
Répaglinide.....0.5mg / Excipients .....QS
Répaglinide .....1mg / Excipients .....QS
Répaglinide .....2 mg / Excipients .....QS
Forme pharmaceutique : Comprimés en boite de 30.
Classe Pharmaco-Thérapeutique :
Hypoglycémiant dérivé de l'acide carbamoylméthyl-benzoïque.
DANS QUELS CAS POUVEZ-VOUS UTILISER CE MEDICAMENT ?
Le répaglinide est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 ou diabète non insulinodépendant (DNID), lorsque l'hyperglycémie ne peut plus être contrôlée de façon satisfaisante par le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids Le répaglinide est aussi indiqué en association avec la metformine chez les diabétiques de type 2 qui ne sont pas équilibrés de façon satisfaisante par la metformine seule.
Le traitement doit être débuté conjointement à la poursuite du régime et de l'exercice physique afin de diminuer la glycémie en relation avec les repas.
ATTENTION !
Dans quel cas ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?
• Si vous avez une Hypersensibilité au répaglinide ou à l'un des excipients de Neonorm
• Si vous souffrez d'un Diabète de type 1(diabète insulino dépendant/DID), peptide C négatif.
• Si vous avez une Acidocétose diabétique, avec ou sans coma.
• Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère.
• Grossesse et allaitement.
• Enfants de moins de 12 ans.
• Avec Gemfibrozil.
Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :
Le répaglinide peut, comme les autres agents insulinosécrétagogues, induire une hypoglycémie.
L'effet hypoglycémiant de ce type de produit finit par s'atténuer avec le temps chez de nombreux patients. Ceci peut être dû à une aggravation du diabète ou à une diminution de la réponse au produit.
Le traitement associé avec la metformine augmente le risque d'hypoglycémie
Lorsqu'un patient stabilisé par un agent antidiabétique oral quelconque subit un stress de type fièvre, traumatisme, infection ou intervention chirurgicale, on peut observer un déséquilibre glycémique transitoire. Durant ces périodes, il pourra être nécessaire d'interrompre la prise de répaglinide et d'administrer temporairement de l'insuline.
L'utilisation du répaglinide peut être associée à une augmentation de la fréquence du syndrome coronarien aigu (par exemple l'infarctus du myocarde).
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
Interactions médicamenteuses :
On sait que certains médicaments influent sur le métabolisme du glucose ; les interactions possibles doivent toujours être prises en compte par le prescripteur.
Un suivi particulier devra être entrepris lorsque des inhibiteurs du CYP 2C8 et du 3A4 sont administrés simultanément avec le répaglinide.
gemfibrozil, clarithromycine, itraconazole, kétoconazole, triméthoprime, autres antidiabétiques, inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), bétabloquants non sélectifs, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), salicylés,anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), octréotide, alcool et stéroïdes anabolisants
Signalez systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conduite et utilisation de machine :
Vous devez être informés des précautions à prendre avant de conduire pour éviter une hypoglycémie, en particulier si chez vous les symptômes annonciateurs d'hypoglycémie sont absents ou diminués, ou si vous avez de fréquents épisodes d'hypoglycémie. La capacité à conduire un véhicule doit être remise en question dans ces circonstances.
COMMENT DEVEZ VOUS UTILISER CE MÉDICAMENT ?
La posologie de répaglinide doit être adaptée individuellement afin d'optimiser le contrôle glycémique.
Dose initiale :
La dose initiale recommandée est de 0,5 mg.
On attendra 1 ou 2 semaines avant de procéder à l'adaptation éventuelle des doses (selon la réponse glycémique).
Pour les patients antérieurement traités par un autre antidiabétique oral, la dose initiale recommandée est de 1 mg.
Dose d'entretien :
La dose unitaire maximale recommandée est de 4 mg, à prendre aux principaux repas
La dose journalière totale maximale ne doit pas excéder 16 mg.
Patients prenant d'autres antidiabétiques oraux (ADO) :
Les patients prenant d'autres antidiabétiques oraux peuvent être transférés directement au répaglinide; dans ce cas La dose initiale maximale recommandée est de 1 mg.
Le répaglinide peut être prescrit en association avec la metformine lorsque celle-ci ne suffit pas à assurer une régulation correcte de la glycémie. Dans ce cas, on doit maintenir la dose de metformine et administrer le répaglinide simultanément. La posologie initiale de répaglinide est de 0,5 mg. L'adaptation des doses dépend de la réponse glycémique, comme pour la monothérapie.
Mode d'administration : Voie orale.
Le répaglinide doit être administré 15 à 30 minutes avant les repas principaux
Surdosage :
Un surdosage relatif peut se traduire par un effet hypoglycémiant exagéré avec apparition de symptômes d'hypoglycémie (vertiges, transpiration,tremblements, maux de tête,etc.)En cas de survenue de tels symptômes, des mesures adaptées doivent être prises pour corriger l'hypoglycémie (prise de glucides par voie orale). Les hypoglycémies plus sévères avec convulsions, perte de conscience ou coma doivent être traitées par administration IV de glucose.
GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Le répaglinide doit être évité durant la grossesse et ne doit pas être prescrit chez les femmes qui allaitent.
QUELS SONT LES EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS DE CE MEDICAMENT?
Comme tout produit actif, ce médicament est susceptible d'entrainer des effets indésirables tels :
Troubles du métabolisme et de la nutrition : Rare : hypoglycémie.
Affections gastro-intestinales : Rare : douleurs abdominales et nausées.
Très rare : diarrhée, vomissements et constipation.
Des troubles gastro-intestinaux tels que douleurs abdominales, diarrhée, nausées, vomissements et constipation ont été observés durant les essais cliniques.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Rare : allergies.
Des réactions d'hypersensibilité cutanée, de type démangeaisons, rougeurs et urticaire, peuvent survenir. Des réactions d'hypersensibilité généralisée, ou des réactions immunologiques comme des vascularites, peuvent très rarement apparaître
Affections oculaires : Très rare : troubles de la vision.
Affections cardiaques : Rare : maladie cardiovasculaire.
Affections hépatobiliaires : Très rare : augmentation des enzymes hépatiques.

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET GENANT OU INDESIRABLE QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE SUR CETTE NOTICE.

CONDITIONS DE CONSERVATION :
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Tenir hors de la portée des enfants
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

CLASSIFICATION : LISTE I

N°.D.E . Neonorm 0.5 mg : 18/14 A 200/418
N°.D.E . Neonorm 1 mg : 17/14 A 201/418
N°.D.E . Neonorm 2 mg : 17/14 A 202/418

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE : Laboratoire Neomedic,
10 Z .I. Le Palma -Constantine 25000 Algérie

Industrie Neomedic pharmaceutique

نيونـــورم®

أقراص

0.5 مغ/1 مغ/2 مغ

ريباغلينيد

التعريف بالدواء :

التركيب النوعي :

المادة الفعالة : ريباغلينيد

السواغ : نشاء الذرة، سيلسلوز بلوري مكروي، بوفيدون، ستيارات المغنزيوم ، جليسيرول ، ميجلومين ، بولو كزامير ،هيدروجينوفوسفات الكلسيوم .

التركيب الكمي : يحتوي قرص على :

ريباغلينيد ..... 0.5 مغ / سواغ : ..... ك ك

ريباغلينيد ..... 1 مغ / سواغ : ..... ك ك

ريباغلينيد ..... 2 مغ / سواغ : ..... ك ك

الشكل الصيدلاني : علبة تحتوي على 30 قرص .

الفئة الصيدلانية العلاجية :

مخفض السكر في الدم مشتق من حمض كاربامويل مبثيل بانزويك

ماهي الحالات التي يستعمل فيها هذا الدواء ؟

يوصف ريباغلينيد لعلاج السكري صنف 2 أو السكري الغير مرتبط بالأنسولين ، و ذلك عند العجز عن مراقبة ارتفاع السكر في الدم بطريقة مرضية بواسطة الحمية الغذائية ، التدريب البدني و فقدان الوزن، ريباغلينيد يوصف أيضا مع المتفورمين عند مرضى السكري صنف 2 الذين لم يتمكنوا من تعديل نسبة السكر بالمتفورمين وحده ، يجب بدأ العلاج مع إتباع الحمية و التدريب البدني من اجل تخفيض السكر المرتبط بتناول الوجبات.

حذار !

ماهي الحالات التي يمنع فيها استعمال هذا الدواء؟

- إذاكان لديكم حساسية مفرطة للريباغلينيد أو أحد سواغات نيونورم .
- إذا كنتم تعانون من داء السكري صنف 1 (المرتبط بالانسولين) ، بيبتيد س سلبي(C).
- إذا كان لديكم تراكم الأجسام الكيتونية .
- إذا كنتم تعانون من قصور كبدي حاد .
- الحمل و الإرضاع .
- الأطفال الذين يقل سنهم عن 12 سنة .
- مع الجيمفيبروزيل .

تحذيرات خاصة :

كيفية العوامل المحفزة على إفراز الأنسولين ، يمكن للريباغلينيد التسبب في انخفاض نسبة السكر في الدم دون المستوى الطبيعي

إن مفعول هذا النوع من الأدوية يتناقص مع الوقت عند العديد من المرضى.و قد يعود ذلك إلى تفاقم السكري أو انخفاض استجابة المريض للمنتج .

العلاج المزدوج مع المتفورمين يزيد من خطر نزول نسبة السكر في الدم دون المستوى الطبيعي .

إذا كان المريض مستقر بخافض سكري فموي أي كان،و يتعرض لوعكة من نوع حمى ، رض (صدمة)، عدوى أو عملية جراحية ، يمكننا ملاحظة اختلال عابر لتوازن السكر في الدم،خلال هذه الفترات، قد يكون من الضروري التوقف عن أخذ ريباغلينيد و أخذ الأنسولين مؤقتا

استعمال ريباغلينيد قد يكون مصحوبا بارتفاع تكرار التعرض لإظطرابات تاجية حادة، (مثلا سداد في القلب) في حالة الشك يجب أن تستشيروا طبيبكم أو الصيدلي الذي تتعاملون معه

تداخل أثر الدواء مع ادوية أخرى و تفاعلاتها :

نعلم أن بعض الأدوية تؤثر على عملية استقلاب الجلوكوز ، التداخلات الممكنة يجب أن تؤخذ دائما بعين الاعتبار من طرف الطبيب

التناول المتزامن لمثبطات CYP 2C8 و 3 A 4 مع ريباغلينيد يستلزم متابعة خاصة

جيمفيبروزيل، كلاريثرومويسين، ايتراكونازول، كيتوكونازول ،تريميتوبريم، مخفضات سكرية اخرى، مثبطات احادي الامين اوكسيداز ، مثبطات بيتا غير انتقائية ،مثبطات الزيم التحويل، السالسيلات، مضادات الالتهاب اللا ستيروئيدية، اوكتريوتيد، كحول و ستيروئيدات البناء .

يجب إخبار طبيبكم أو الصيدلاني بأي علاج آخر تتناولونه .

السياقة و استعمال الآلات :

يجب أن تكونوا على علم بالاحتياطات الواجب اتخاذها قبل السياقة لتجنب انخفاض السكر دون المستوى الطبيعي ، خاصة إذا كانت الأعراض المنبئة بانخفاض نسبة السكر قليلة أو منعدمة لديكم، أو إذا كنتم تتعرضون تكرارا لهذا الانخفاض ، في هذه الظروف ينصح بعدم السياقة .

كيفية استعمال هذا الدواء :

المقادير :

تعدل جرعات الريباغلينيد فرديا من اجل تحسين مراقبة نسبة السكر في الدم .

الجرعة الأولية :

الجرعة الأولية الموصى بها هي 0.5 مغ

ننتظر أسبوعاأوأسبوعين قبل اللجوء إلى التعديل المحتمل للجرعات (حسب استجابة السكري).

بالنسبة للمرضى الذين عولجوا سابقا بخافض سكري فموي آخر ، الجرعة الأولية المنصوح بها هي 1 مغ

جرعة الصيانة :

الجرعة الموحدة القصوى المنصوح بها هي 4 مغ ،الجرعة اليومية المجملة القصوى لا يجب أن تتجاوز16 مغ

المرضى الذين يتناولون مخفضات سكرية أخرى عن طريق الفم :

المرضى الذين يتناولون مخفضات سكرية أخرى عن طريق الفم يمكن تحويلهم مباشرة إلى ريباغلينيد.

الجرعة الأولية القصوى الموصى بها في هذه الحالة هي 1 مغ.

يمكن وصف الريباغلينيد مع المتفورمين اذا لم تكن هذه الأخيرة كافية لضمان ضبط صحيح لسكر الدم في هذه الحالة يجب ابقاء جرعة المتفورمين وتناول ريباغلينيد في نفس الوقت. الجرعة الأولية للريباغلينيد هي 0.5 مغ. تعديل الجرعات يتعلق باستجابة السكري، كما في العلاج الاحادي

طريقة الاستعمال : عن طريق الفم ،

يجب تناول ريباغلينيد 15 إلى 30 دقيقة قبل الوجبات الأساسية.

في حالة فرط الجرعة :

الجرعة المفرطة يمكنها أن تتجلى في انخفاض نسبة السكر في الدم مع ظهور أعراض (دوار، تعرق، اهتزاز ، الام في الرأس، الخ). في حالة وقوع مثل هذه الأعراض، يجب اتخاذ الاحتياطات الملائمة لتصحيح انخفاض السكر (أخذ الغلوسيدات عن طريق الفم). الحالات الأكثر حدة لانخفاض السكر في الدم المصحوبة بإختلاج، فقد الوعي أو غيبوبة تجب معالجتها بحقن الجلوكوز في الدم

الحمل والإرضاع :

يجب تجنب الريباغلينيد خلال فترة الحمل و لا يجب وصفه عند النساء اللواتي يرضعن.

ماهي الآثار المزعجة و غير المرغوب فيها لهذا الدواء؟

مثل كل منتوج فعال، يمكن لهذا الدواء أن يسبب أعراضا جانبية مثل :

اضطرابات في الاستقلاب و التغذية :

نادرا : انخفاض نسبة السكر في الدم

اضطرابات معدية معوية :

نادرا : الام في البطن و غثيان ، نادرا جدا : إسهال، تقيء و إمساك

إصابات البشرة و الأغشية تحت الجلدية :

نادرا : حساسية .

يمكن حدوث تفاعلات حساسية جلدية مفرطة من نوع حكاك، احمرار و طفح جلدي، نادرا جدا ما تظهر تفاعلات حساسية مفرطة عامة، أو تفاعلات مناعية كالتهاب الأوعية

أمراض العين:

نادرا جدا : اضطرابات في الرؤية .

اصابات قليبة :

نادرا : امراض قليبة وعائية

اضطرابات كبدية صفراوية :

نادرا جدا : ارتفاع الإنزيمات الكبدية .

يجب اعلام الطبيب المعالج أو الصيدلي بكافة التأثيرات غير المرغوبة أو المزعجة و التي لم يرد ذكرها في هذه النشرة

شروط الحفظ :

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة أقل من 30 °م

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال

يجب عدم تجاوز تاريخ الصلاحية المدون على الغلاف

التصنيف : اللائحة 1

رقم التسجيل : نيونورم 0,5 مغ : 18/14 A 200/418

رقم التسجيل : نيونورم 1 مغ : 17/14 A 201/418

رقم التسجيل : نيونورم 2 مغ : 17/14 A 202/418

المصنع، المعبئ و صاحب مقرر التسجيل مخبر نيوميديك

10 المنطقة الصناعية بالما، قسنطينة 25000 ، الجزائر

Industrie Neomedic pharmaceutique