

أموفاج[®] أقراص

ميتفورمين هيدروكلوريد ٥٠٠ مجم

(النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم)

اقرأ كل ما في هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احفظ هذه النشرة قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط، فلا تمرره للآخرين. فقط يلحق الآدي بهم ، حتى لو كانت علامات مرضهم هي نفس علامات مرضك.
- إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية ، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة

- ما هي أقراص أموفاج[®] وما هي دواعي استخدامها**
- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول أقراص أموفاج[®]**
- كيف تأخذ أقراص أموفاج[®]**
- الآثار الجانبية المحتملة**
- كيفيتة تخزين أقراص أموفاج[®]**
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى**

١- ما هي أقراص أموفاج[®] وما هي دواعي استخدامها

تحتوي أقراص أموفاج[®] على الميتفورمين ، وهو دواء لعلاج مرض السكري. إنه ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى الباجيووانيدات.

الأنسولين هو هرمون ينتجه البنكرياس ويعمل الجسم بأخذ الجلوكوز (السكر) من الدم. يستخدم الجسم الجلوكوز لإنتاج الطاقة أو يحرقها لاستخدامها في المستقبل.

إذا كنت مصابًا بداء السكري، فإن البنكرياس لا ينتج كمية كافية من الأنسولين أو أن الجسم لا يستطيع استخدام الأنسولين بشكل صحيح هذا يؤدي إلى ارتفاع مستوى الجلوكوز في الدم.

الميتفورمين يساعدخفض مستوى الجلوكوز في الدم إلى المستوى الطبيعي قدر الإمكان.

إذا كنت تعاني من زيادة الوزن، فإن تناول أقراص **أموفاج[®]** على مدى فترة طويلة من الزمن يساعد أيضًا على تقليل خطر حدوث مضاعفات مرتبطة بمرض السكري.

ترتبط أقراص **أموفاج[®]** إما بزيادة وزن الجسم أو فقدان الوزن بشكل معتدل.

تستخدم أقراص **أموفاج[®]** لعلاج المرضى بداء السكري من النوع ٢ (ويسمى أيضًا ` السكري غير المعتمد على الأنسولين) عندما لا يكون النظام الغذائي والتمارين الرياضية وحدهما كافيين للتحكم في مستويات الجلوكوز في الدم.

يستخدم بشكل خاص في المرضى الذين يعانون من زيادة الوزن.

يمكن للبالغين تناول أقراص **أموفاج[®]** بمفردها أو مع أدوية أخرى لعلاج مرض السكري (الأدوية التي تؤخذ عن طريق الفم أو الأنسولين).

يمكن للأطفال بعمر ١٠ سنوات فما فوق والمرهتين تناول أقراص **أموفاج[®]** بمفردها أو مع الأنسولين

٢- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول أقراص أموفاج[®]

لا تأخذ أقراص**أموفاج[®]**

• إذا كان لديك حساسية (حرق التحسس) للميتفورمين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.

• إذا كان لديك مشاكل في الكبد.

• إذا فقدت الكثير من الماء من جسمك (جفاف)، على سبيل المثال بسبب الإسهال الشديد أو طويل الأمد، أو إذا فقيت عدة مرات متتالية. قد يؤدي الجفاف إلى الإصابة بمشاكل بالكلى، التي يمكن أن تعرضك لخطر الإصابة بالحمض البطني (انظر "التحذيرات والاحتياطات").

• إذا كنت تعاني من عدوى شديدة، على مدى عشرين يومًا أو أكثر، مثل التهابات الجلد، قد تؤدي العدوى الشديدة إلى مشاكل في الكلى، مما قد يعرضك لخطر الإصابة بالحمض البطني (انظر "التحذيرات والاحتياطات").

• إذا كنت تعاني من قصور شديد في وظائف الكلى.

• إذا كنت تعاني من مرض السكري غير المتضبط، على سبيل المثال، حرق سكر الدم الشديد (ارتفاع في سكر الدم)، والغثيان، والقيء، والإسهال، وفقدان الوزن السريع، والحمض البطني (انظر "مخاطر الإصابة بالحمض البطني" أسفل) أو الحمض الكيتوني.

الحمض الكيتوني هي حالة تراكم فيها مواد تسمى " الأجسام الكيتونية " في الدم مما قد يؤدي إلى الإصابة بمضاعفات الغيبوبة السكرية. تشمل الأعراض الآلم في المعدة، والتشنج السريع والعميق، والتعاس أو قد يظهر تنفسك رائحة فاكهة غير معتادة.

• إذا كنت تتعاج من قصور حاد في القلب أو تعرضت مؤخرًا لقوبة قلبية.
لديك مشاكل في الدورة الدموية (مثل الصدمة) أو لديك صعوبات في التنفس، قد يؤدي هذا إلى نقص في إمداد الأنسجة بالأكسجين مما قد يعرضك لخطر الإصابة بالحمض البطني (انظر التحذيرات والاحتياطات).

• إذا كنت تشرب الكثير من الكحول

إذا انطبق عليك أي مما سبق، تحدث إلى طبيبك قبل البدء في تناول هذا الدواء.

تأكد من أن قلبك من طبيبك النصيحة، إذا،

• تحتاج إلى إجراء فحص مثل الأشعة السينية أو السنج الذي يتضمن حقن مواد التباين التي تحتوي على اليود في مجرى الدم.

• أنت بحاجة إلى جراحة كبرى يجب التوقف عن تناول أقراص الميتفورمين لفترة زمنية معينة قبل الفحص وبعده أو الجراحة.

سيوفر طبيبك ما إذا كنت بحاجة إلى أي علاج آخر في هذا الوقت.

يجب أن تتبع تعليمات طبيبك بدقة.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أقراص **أموفاج[®]**.

خطر الإصابة بالحمض البطني

قد تسبب أقراص**أموفاج[®]** عرشًا جانبيًا نادرًا جدًا ولكنه خطير جدًا يسمى الحمض البطني.

خاصة إذا كانت الكلىتان لا تعملان بشكل صحيح. خطر الإصابة بالحمض البطني يزيد أيضا مع مرض السكري غير المضبوط، والعدوى الشديدة، والصيام لفترات طويلة أو تناول الكحول، والجفاف (انظر المعلومات الإضافية أدناه) ومشاكل الكبد وأي حالات طبية فيها أي منطقة من الجسم بها نقص في الأكسجين (مثل أمراض القلب الحادة).

إذا انطبق عليك أي مما سبق، تحدث إلى طبيبك للحصول على مزيد من التعليمات.

بعد الحمض البطني حالة طبية طارئة ويجب معالجتها في المستشفى.

لا تسبب أقراص **أموفاج[®]** بمفردها نقص سكر الدم (مستوى جلوكوز الدم منخفض للغاية). ومع ذلك، إذا كنت تتناول أقراص الميتفورمين مع أدوية أخرى لعلاج مرض السكري الذي يمكن أن يسببه نقص سكر الدم (مثل سلفونيل يوريا، الأنسولين، ميجليتينيديات). هناك خطر الإصابة بهبوط سكر الدم.

إذا كنت تعاني من أعراض نقص سكر الدم مثل الضعف، والدوخة، وزيادة التعرق، وسرعة دقات القلب، واضطرابات الرؤية أو صعوبة التركيز، فعادة ما يساعد الأكل أو الشراب الذي يحتوي على السكر.

توقف عن تناول أقراص الميتفورمين لفترة قصيرة إذا كان لديك حالة قد تكون مرتبطة مع الجفاف (فقدان كبير لسوائل الجسم) مثل القيء الشديد، الإسهال، الحمى، التعرض للحرارة أو إذا كنت تشرب سوائل أقل من المعتاد. تحدث إلى طبيبك

زيد من التعليمات.

توقف عن تناول أقراص الميتفورمين واتصل بالطبيب أو أقرب مستشفى على الفور إذا كنت تعاني من بعض أعراض الحمض البطني، حيث قد تؤدي هذه الحالة إلى غيبوبة.

تشمل أعراض الحمض البطني ما يلي:

- القيء
- نشيجات العضلات
- صعوبة في التنفس
- شعور عام بأنك لست على ما يرام مع التعب الشديد
- انخفاض درجة حرارة الجسم وضربات القلب
- إذا كنت بحاجة إلى إجراء عملية جراحية كبرى، يجب عليك التوقف عن تناول أقراص **أموفاج[®]** لبعض الوقت بعد العملية. سيوفر طبيبك متى يجب أن تتوقف ومتى تستأنف العلاج مع أقراص **أموفاج[®]**.
- أثناء العلاج بأقراص **أموفاج[®]**، سيقيم طبيبك بفحص وظائف الكلى مرة واحدة على الأقل في العام أو أكثر في كثير من الأحيان إذا كنت مسنًا و / أو إذا كنت تعاني من تدهور وظائف الكلى.

الأدوية الأخرى والأقراص أموفاج[®]

أخير طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تأخذ أي دواء آخر .

إذا كنت بحاجة إلى حقن صلبة تحتوي على اليود في مجرى دمك، في سياق الأشعة السينية أو الفحص على سبيل المثال، يجب عليك التوقف عن تناول أقراص **أموفاج[®]** قبل أو عند وقت الحقن. سيوفر طبيبك متى يجب عليك التوقف ومتى تستأنف العلاج بأقراص **أموفاج[®]**.

قد تحتاج إلى المزيد من اختبارات الجلوكوز في الدم وفحوصات وظائف الكلى، أو قد يحتاج طبيبك إلى ضبط جرعة أقراص **أموفاج[®]** من أهم ذكر ما يلي:

- الأدوية التي تزيد من إنتاج البول (مدرات البول) ميثبات بيتا ٢ مثل الساليواتامول أو ثيروبتاتين (لعلاج الربو).
- الكورتيكوستيرويدات (تستخدم لعلاج مجموعة متنوعة من الحالات، مثل التهاب الجلد الشديد أو في الربو).
- الأدوية التي قد تغير كمية أقراص **أموفاج[®]** في الدم، خاصة إذا كان لديك انخفاض في معدلات وظائف الكلى (مثل فيراباميل، ريفاميسين، سيميتيدين، دولوتراغير، رانولازين، ثريميتوبريم، فاندنتانيب، إيزافونكازول، كروزوفيتيب، أولاباريب).

• الأدوية الأخرى المستخدمة في علاج مرض السكري

• الأدوية التي تزيد من إنتاج البول (مدرات البول)

• الأدوية المستخدمة لعلاج الألم والالتهابات (مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية ومضبطات COX-2 مثل ايبوبروفين وسيليكوكسيب)

• بعض الأدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم (مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين مضادات مستقبلات الانجيوتنسين ٢)

أقراص أموفاج[®] مع الطعام والشراب والكحول

تجنب الإفراط في تناول الكحول أثناء تناول أقراص **أموفاج[®]** لأن هذا قد يزيد من خطر الإصابة بالحمض البطني (انظر قسم "التحذيرات والاحتياطات").

الحمل والرضاعة

أثناء الحمل، تحتاجين إلى الأنسولين لعلاج مرض السكري الخاص بك، إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية، أو تخططين لإجابه طفل. استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

لا ينصح بهذا الدواء إذا كنت ترضعين أو إذا كنت تخططين لإرضاع طفلك رضاعة طبيعية.

القيادة واستخدام الآلات

لا تسبب أقراص **أموفاج[®]** بمفردها نقص سكر الدم (مستوى جلوكوز الدم منخفض للغاية).

هذا يعني أنه لن يؤثر على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات .

ومع ذلك ، يجب توخي الحذر بشكل خاص إذا كنت تتناول أقراص **أموفاج[®]** مع أدوية أخرى لعلاج مرض السكري الذي يمكن أن يسبب نقص السكر في الدم (مثل سلفونيل يوريا ، الأنسولين، ميجليتينيديات).

أعراض نقص سكر الدم تشمل الضعف، والدوخة، وزيادة التعرق، وسرعة ضربات القلب، واضطرابات الرؤية أو صعوبة في التركيز. لا تقود السيارة أو تستخدم الآلات إذا بدأت تشعر بهذه الأعراض.

٣- كيف تأخذ أقراص أموفاج[®]

أحرص دائماً على تناول هذا الدواء كما أخبرك طبيبك، استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

لا يمكن لأقراص **أموفاج[®]** أن تحل محل فوالت أسلوب الحياة الصحي.

استمر في اتباع أي نصيحة حول النظام الغذائي قدمها لك طبيبك وأحرص على معارسة بعض التمارين الرياضية بانتظام.

الجرعة الموصى بها

الإنطاط: بعمر ١٠ سنوات ومافوق، والمرهقين عادةً يبدأون بتناول ٥٠٠ مجم أو ٨٥٠ مجم من أقراص ميتفورمين مرة في اليوم.

–الجرعة اليومية القصوى هي ٢٠٠٠ مجم من الميتفورمين تؤخذ مقسمة على جرعتين أو ٣ جرعات.

علاج الأطفال بين ١٠ و ١٢ سنة من العمر موسمي به فقط بناءً على نصيحة متعدد من طبيبك لأن التجارب محدودة في هذا العمر.

–يبدأ البالغون عادة بتناول ٥٠٠ مجم أو ٨٥٠ مجم من أقراص الميتفورمين مرتين أو ثلاث مرات في اليوم.

الجرعة اليومية القصوى ٢٠٠٠ مجم تؤخذ على ٣ جرعات مقسمة.

–إذا كنت تعاني من قصور في وظائف الكلى ، فقد يصف لك طبيبك جرعة أقل.

–الجرعة القصوى ١٠٠٠ مجم من الميتفورمين يومياً مقسمة الكلى على جرعتين.

يجب مراقبة وظيفة الكلى مع كلب (كل ٣ – ٦ أشهر).

إذا كنت تتناول الأنسولين أيضًا، فيضخبرك طبيبك بزيادة في استخدام أقراص **أموفاج[®]**.

مستامحة

• سيجري طبيبك اختبارات جلوكوز الدم بشكل منتظم وسيكيف جرعتك من أقراص **أموفاج[®]** بناء على مستويات الجلوكوز في دمك. تأكد من التحدث مع طبيبك بانتظام. وذلك مهم بشكل خاص للأطفال والمرافقين أو إذا كنت من كبار السن.

• سيحقق طبيبك أيضًا مرة واحدة على الأقل في السنة من مدى كفاءة عمل كليتك. قد تحتاج فحوصات متكررة إذا كنت من كبار السن أو إذا كانت كليتك لا تعملان بشكل طبيعي.

كيف تأخذ أقراص أموفاج[®]

تناول أقراص **أموفاج[®]** مع أو بعد الوجبة، هذا سوف يجنبك حدوث آثار جانبية تؤثر عليك هي الضم.

لا تشرب أو تتعصق الأقراص. ابتلع كل قرص مع كوب من الماء (من الممكن تقسيم القرص لتسهيل البلع وليس لتقسيم الجرعة).

• إذا كنت تتناول جرعة واحدة في اليوم ، فتناولها في الصباح (الإفطار)

• إذا كنت تتناول جرعتين مقسمتين في اليوم ، فتناولهما في الصباح (الإفطار) والمساء (العشاء).

• إذا كنت تتناول ثلاث جرعات مقسمة في اليوم ، فتناولها في الصباح (الإفطار) وعند الظهر (الغداء) في المساء (العشاء) .

إذا كنت تعتقد، بعد مرور بعض الوقت، أن تأثير أقراص **أموفاج[®]** قوي جدًا أو ضعيف جدًا، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

إذا تناولت أقراص أموفاج[®] أكثر مما ينبغي

إذا كنت قد تناولت المزيد من أقراص **أموفاج[®]**، التي يجب أن تتناولها، فقد تعاني من الحمض البطني.

أعراض الحمض البطني غير محددة مثل القيء، وجع البطن (آلم في البطن) مع تقلصات عضلية، شعور عام بأنك لست على ما يرام مع إزعاج في صعوبة في التنفس.

تشتمل الأعراض الأخرى في انخفاض درجة حرارة الجسم وضربات القلب، إذا واجهت بعضًا من هذه الأعراض، يجب التماس العناية الطبية على الفور . لأن الحمض البطني قد يؤدي إلى غيبوبة.

توقف عن تناول أقراص أموفاج فورًا واتصل بالطبيب أو أقرب مستشفى على الفور.

إذا ضيبت تناول أقراص الميتفورمين

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المفقدة. خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

عن الآثار الجانبية المحتملة

يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

قد تحدث الآثار الجانبية التالية:

قد تسبب أقراص **أموفاج[®]** في حدوث أعراض نادرة جدًا (قد تؤثر على ما يصل إلى مستخدم واحد من بين ١٠٠٠٠ مستخدم) ، ولكنها تسبب أثارًا جانبياً خطيراً جدًا يسمى الحمض البطني (انظر قسم "التحذيرات والاحتياطات"). إذا حدث هذا يجب أن تتوقف عن تناول أقراص **أموفاج[®]** والاتصال بالطبيب أو أقرب مستشفى على الفور . لأن الحمض البطني قد يؤدي إلى غيبوبة.

أعراض جانبية شائعة جدًا، (قد تظهر لدى أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص).

• مشاكل في الجهاز الهضمي، مثل الشعور بالغثاس (التخثران) والمرض (القيء) والإسهال وآلام البطن (آلم في البطن) وفقدان الشهية. غالبًا ما تحدث هذه الآثار الجانبية في بداية العلاج بأقراص **أموفاج[®]**.

إذا كنت تتوقع الجرعات على مدار اليوم وإذا هت بتناول أقراص **أموفاج[®]** مع أو بعد الوجبة مباشرة. إذا استمرت الأعراض، توقف عن تناول أقراص **أموفاج[®]** وتحدث مع طبيبك.

أعراض جانبية شائعة، (قد تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠ أشخاص).

• تغيرات في التذوق.

أعراض جانبية نادرة جدًا، (قد تظهر لدى ١ حتى من بين ١٠٠٠ شخص).

• الحمض البطني. هذه مضاعفات نادرة جدًا ولكنها خطيرة خاصة إذا لم تكن كليتك تعمل بشكل صحيح.

أعراض الحمض البطني غير محددة (انظر قسم "التحذير والاحتياطات").

• شذوذ في اختبارات وظائف الكبد أو التهاب الكبد (التهاب الكبد: هذا قد يسبب التعب، فقدان الشهية، فقدان الوزن، مع أو بدون اصفرار الجلد أو اصفرار بياض العينين). إذا حدث هذا منك، توقف عن تناول أقراص **أموفاج[®]** وتحدث إلى طبيبك.

• قشاعات جلدية مثل احمرار الجلد (حمامي) ، حكة أو طفح جلدي مثير للحكة (شرى).

• انخفاض مستويات فيتامين ب ١٢ في الدم.

الأطفال والمرافقين

أظهرت البيانات المحدودة في الأطفال والمرافقين أن الآثار الجانبية كانت متشابهة في طبيعتها وشدها لتلك المبلغ عنها عند البالغين.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

إذا ظهرت لديك أي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

كما يمكنك إبلاغ قسم البطقة الدوائية المصري عن أي آثار جانبية أخرى pv.followup@eda.gov.eg

٥- كيفية تخزين أقراص أموفاج[®]

حفظه التخزين ؛ يحفظ في دراجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف .

مدة الصلاحية: ٣ أعوام

١-محتويات العبوة ومعلومات أخرى

أموفاج[®] ٥٠٠ مجرى يحتوي كل قرص على ميتفورمين هيدروكلوريد ٥٠٠ مجم

أقواد الغير هائلة: كروس بوفيدون، XL، بوفيدونK30، ميليل سيلولوز ١5 cps، نشا الذرة، تلك منقي، إيروسيل ٢٠٠، فيسيل PH102، سيراتر المانغسيوم.

العقود:

علبة كرون تحتوي على ٢٠١ أو ٣ شرائط (ألومنيوم / PVC شفاف عديم اللون) يحتوي كل شريط على ١٠ أقراص ونشرة داخلية.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

٧05-9/11/2021
P150175.01
141

إنتاج
شركة آمنون للأدوية
مدينة العيبر، القليوبية، مصر.

