غليكومين (مضغوطات)

ميتفورمين هيدروكلورايد

التركيب: تحوي كل مضغوطة على ٥٠٠ ملغ من ميتفورمين هيدروكلورايد .

السواغات: لاكتوز ،نشاء،شمعات المغنيزيوم ،ايروزيل.

الخواص الدوائية (آلية التأثير) :
ميتفورمين عبارة عن بيغوانيد ذو تأثير خافض لسكر الدم .
ميتفورمين لا يحفز إفراز الأنسولين ولذلك لا يسبب هبوط سكر الدم .
-قد يؤثر ميتفورمين عبر ثلاث آليات :
١- خفض إنتاج الغلوكوز كبدياً عبر تثبيط اصطناع الغلوكوز داخلياً وتحلل الغليكوجين
٢- في العضلات،عبر زيادة الحساسية للأنسولين مما يحسن القبط المحيطي للغلوكوز وكذلك استهلاكه
٣- تأخير امتصاص الغلوكوز من الأمعاء .
- يحفز ميتفورمين اصطناع الغليكوجين داخل الخلايا عبر التأثير على خميرة الغليكوجين ساينثاز.
- يزيد ميتفورمين قدرة النقل لجميع أنماط ناقلات الغلوكوز الغشائية (GLUTs) المعروفة حتى الآن .
- عند البشر ، وبشكل مستقل عن تأثيره على سكر الدم ، يملك ميتفورمين تأثيراً إيجابياً على استقلاب الشحوم. ظهر هذا التأثير عند الجرعات العلاجية في الدراسات السريرية متوسطة وطويلة المدى .
يخفض ميتفورمين مستويات الكولسترول الكلي ، والبروتين الشحمي منخفض الكثافة (LDL) كوليسترول ، والغليسريدات الثلاثية .

الحركية الدوائية :
- الامتصاص بعد جرعة فموية من ميتفورمين ، يتم الوصول إلى تركيز البلازما الأعظمي خلال٢,٥ساعة عند الأفراد الأصحاء يكون التوافر الحيوي المطلق لمضغوطات ميتفورمين ٥٠٠ ملغ أو٨٥ملغ ٥٠-٦٠% بعد جرعة فموية كان الجزء غيرالممتص الذي تم استرداده في البراز٢٠-٣٠ % يخفض الطعام من مدى امتصاص ميتفورمين ويؤخره بشكل طفيف ، الأهمية السريرية لهذه الانخفاضات غير معروفة.
- التوزع :ارتباط ميتفورمين ببروتينات المصل مهمل .
- الاستقلاب :يطرح ميتفورمين عن طريق البول دون تبدل .
- الإطراح :التصفية الكلوية لميتفورمين أكبر من ٤٠٠ مل/ دقيقة ، مما يشير إلى أن ميتفورمين يطرح بواسطة الترشيح الكبيبي والإفراز النبيبي بعد جرعة فموية يكون عمر النصف النهائي للإطراح حوالي ٦,٥ ساعة .

الاستطبابات العلاجية :
معالجة الداء السكري من النمط الثاني ،خاصة عند المرضى ذوي الوزن الزائد عندما لا تحقق الحمية الغذائية والتمارين وحدها سيطرة كافية على سكر الدم.
-عند البالغين : من الممكن استخدام مضغوطات ميتفورمين كعلاج وحيد أو بالمشاركة مع خافضات السكر الفموية الأخرى أو مع الإنسولين .
- عند الأطفال بعمر ١٠ سنوات والمراهقين : من الممكن استخدام مضغوطات ميتفورمين كعلاج وحيد أو بالمشاركة مع الأنسولين .
سجل انخفاض في مضاعفات الداء السكري عند المرضى ذوي الوزن الزائد والداء السكري النمط الثاني عند معالجتهم بالميتفورمين كخيار علاجي أول بعد فشل الحمية الغذائية.

مضادات الاستطباب :
- فرط الحساسية نحو ميتفورمين هيدروكلورايد أو أي من السواغات.
- الحماض الكيتوني السكري وماقبل حدوث الغيبوبة السكرية .
- الفشل الكلوي المتوسط (المرحلة 3b)والشديد أو الاعتلال الكلوي (معدل تصفية الكرياتينين أقل من ٤٥ مل /دقيقة أو معدل الترشيح الكبيبي المقدر أقل من ٤٥ مل /دقيقة/١,٧٣ م٢)
والحالات المرضية الحادة التي يمكن أن تؤثر على الوظيفة الكلوية مثل:التجفاف، الإنتانات الشديدة ، الصدمة ، الإعطاء عبر الأوعية لعوامل التباين اليودية .
-الحالات المرضية الحادة أو المزمنة التي قد تسبب نقص أكسجة الأنسجة مثل :الفشل التنفسي ، احتشاء العضلة القلبية الحديث ، الصدمة ، الفشل القلبي اللا معاوض .
-القصور الكبدي ، التسمم الكحولي الحاد ، إدمان الكحول .

التحذيرات والاحتياطات :
- **الحماض اللبني :**
حالة نادرة جداً ولكن خطيرة (معدل وفيات عالي عند غياب المعالجة الفورية) وهو من المضاعفات الاستقلابية التي قد تظهر بسبب تراكم ميتفورمين .
تم الإبلاغ عن حالات من الحماض اللبني عند المرضى المعالجين بمتفورمين بشكل رئيسي عند المرضى السكريين الذين يعانون الفشل الكلوي أو تراجعا حاداً في الوظيفة الكلوية .
يجب مراعاة الحذر الخاص في الحالات التي قد تؤدي إلى اعتلال الوظيفة الكلوية ، مثلاً في حالة التجفاف (الإسهال أو الإقياء الشديد)أو عند بدء العلاج بخافضات الضغط أو المدرات وعند بدء العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويديةيجب إيقاف العلاج بميتفورمين مؤقتاً في الحالات الحادة المذكورة .
يجب مراعاة عوامل الخطورة الأخرى ذات العلاقة لتجنب الحماض اللبني مثل الداء السكري غير المضبوط جيداً ، الخلال ، الصيام المطول ، تناول الكحول المفرط ، القصور الكبدي ، وأي من الحالات المرتبطة بنقص الأكسجة .
- **الوظيفة الكلوية :**
بما أن ميتفورمين يطرح عبر الكلى ، يجب تحديد قيم تصفية الكرياتينين ومعدل الترشيح الكبيبي قبل بدء العلاج وبشكل منتظم بعد ذلك:
على الأقل سنوياً عند المرضى ذوي الوظيفة الكلوية الطبيعية
على الأقل مرتان أو أربع مرات في السنة عند المرضى الذين تكون تصفية الكرياتينين عندهم عند الحد الأدنى الطبيعي وعند المرضى المسنين .
- **الوظيفة القلبية :**
يمكن استعمال ميتفورمين عند المرضى الذين يعانون فشل القلب المزمن المستقر وذلك مع مراقبة الوظيفة القلبية والكلوية بشكل منتظم .
بعد الفشل القلبي الحاد غير المستقر مضاد استطباب لميتفورمين
- **الجراحة :**
يجب إيقاف العلاج بميتفورمين قبل٤٨ ساعة من إجراء جراحة اختيارية تحت التخدير العام ، النخاعي ، أو حول الجافية.
يمكن متابعة العلاج ولكن ليس قبل٤٨ ساعة بعد الجراحة أو متابعة التغذية الفموية وفقط عند التحقق أن الوظيفة الكلوية طبيعية.
- **المرضى الأطفال :**
يجب تأكيد تشخيص الداء السكري من النمط الثاني قبل بدء العلاج بميتفورمين .
الأطفال بعمر ١٠-١٢ سنة :
بالرغم أن فعالية وأمان ميتفورمين عند هؤلاء الأطفال لم تختلف عما هي عند الأطفال الأكبر سناً والمراهقين ، ينصح بأخذ الحذر الخاص عند وصف ميتفورمين للأطفال بعمر١ -١٢ سنة .
- **احتياطات أخرى :**
يجب على كل المرضى متابعة الحمية الغذائية مع توزيع تناول الكاربوهيدرات بشكل منتظم خلال اليوم ، وعلى المرضى ذوي الوزن الزائد متابعة الحمية الغذائية المقيدة للطاقة.
يجب إجراء الفحوص المخبرية المعتادة في مراقبة الداء السكري بشكل منتظم .
ميتفورمين لوحده لا يسبب هبوط سكر الدم ، ولكن ينصح بالحذر عند استعماله بالمشاركة مع الإنسولين أو خافضات السكر الفموية الأخرى .

التداخلات الدوائية :
١ - مشاركات لا ينصح بها:
الكحول : يزداد خطر الحماض اللبني في حالة التسمم الكحولي الحاد ، خاصة في الحالات التالية :الصيام أو سوء التغذية أو القصور الكبدي.
يجب تجنب استهلاك الكحول والأدوية الحاوية على الكحول.
أوساط التباين المُيودنة :
إعطاء عوامل التباين المُيودنة داخل الوريد يؤدي إلى فشل كلوي و بالنتيجة يحدث تراكم للميتفورمين و زيادة خطر حدوث الحماض اللبني .
٢- مشاركات تتطلب احتياطات للاستخدام :
- القشرانيات السكرية (جهازيا وموضعياً)شادات مستقبلات بيتا -٢، والمدرات تملك فعالية داخلية رافعة لسكر الدم .يجب ابلاغ المريض عن ذلك .وإجراء مراقبة أكثر تكراراً للغلوكوز في الدم خاصة عند بداية العلاج ،عند الضرورة تعدل جرعة الدواء الخافض لسكر الدم خلال المعالجة بالدواء الاخر وعند إيقاف العلاج به .
- مثبطات الخميرة المحولة للانجيوتنسين:
من الممكن أن تخفض مستوى غلوكوز الدم عند الضرورة تعدل جرعة الدواء الخافض للسكر خلال العلاج بالدواء الأخر وعند إيقاف العلاج به.
- المدرات خاصة مدرات العروة:
قد تزيد من خطورة الحماض اللبني بسبب احتمال خفضها للوظيفة الكلوية.

الحمل :
يرتبط الداء السكري غير المضبوط خلال الحمل (الحملي أو الدائم) بزيادة خطر الاضطرابات الخلقية والوفيات وقت الولادة.
عندما تخطط المريضة للحمل وخلال الحمل ، لا يجب علاج الداء السكري بميتفورمين بل يجب استخدام الإنسولين للحفاظ على مستوى غلوكوز الدم طبيعياً قدر الإمكان بهدف خفض خطر التشوهات الجنينية المرتبطة بمستويات غلوكوز الدم غير الطبيعية

الإرضاع :
يطرح ميتفورمين مع حليب الثدي عند البشر .
لا ينصح بالإرضاع خلال العلاج بميتفورمين ، يجب أخذ القرار حول إيقاف الإرضاع مع الأخذ بالاعتبار فوائد الإرضاع والخطر المحتمل للآثار الجانبية على الطفل.

الآثار الجانبية (غير المرغوبة) :
الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً عند بدء المعالجة هي الغثيان ، الإقياء ، الإسهال ، ألم بطني وفقد الشهية والتي تزول تلقائياً في معظم الحالاتلمنع حدوثها ينصح بتناول ميتفورمين مقسماً إلى جرعتين أو ثلاث يومياً وزيادة الجرعة ببطء.
قد تظهر الآثار الجانبية التالية عند العلاج بميتفورمين:
- الاضطرابات الاستقلابية والغذائية : الحماض اللبني (نادر جداً) ,انخفاض امتصاص فيتامين b12 مع انخفاض المستويات بالمصل خلال المعالجة المطولة بالميتفورمين .
- اضطرابات الجهاز العصبي: اضطراب التذوق (شائع) .
- اضطرابات الجهاز المعدي المعوي: غثيان ، إقياء ، إسهال ، ألم بطني ، و فقدان الشهية (شائع جداً) .
- الاضطرابات الكبدية الصفراوية : حالات معزولة من اضطراب فحوص الوظيفة الكبدية أو التهاب الكبد تزول عند إيقاف العلاج بميتفورمين (نادرة جداً) .
- اضطرابات الجلد والنسج تحت الجلد: تفاعلات جلدية مثل حمامى ، حكة ، شرى (نادرة جداً) .

فرط الجرعة :
لم يسجل حدوث هبوط سكر الدم مع جرعات ميتفورمين تصل حتى٨٥ غ على الرغم من ذلك الحماض اللبني يحدث في كل الأحوالقد يؤدي فرط الجرعة بجرعات عالية أو المترافق مع عوامل خطورة إلى حماض لبني .
الحماض اللبني حالة طبية طارئة ويجب معالجته في المشفى.
الطريقة الأكثر فعالية لإزالة اللاكتات وميتفورمين هي التحال الدموي.

الجرعة وطريقة الاستخدام :
- **البالغون :**
كعلاج وحيد وبالمشاركة مع خافضات السكر الفموية الأخرى:
الجرعة البدئية المعتادة هي ٥٠٠ ملغ أو ٨٥٠ ملغ مضغوطاتميتفورمين هيدروكلورايد مرتان أو ثلاث مرات يوميا توخذ ضمن أو بعد الوجبات. بعد ١٠ – ١٥ يوم يجب تعديل الجرعة على أساس قياسات غلوكوز الدم .
الزيادة البطيئة للجرعة قد تحسن التحمل المعدي المعوي للميتفورمين .
الجرعة القصوى المنصوح بها من ميتفورمين هي٣ غ في اليوم ، تؤخذ مقسمة على ٣ جرعات ،عند النية بالتحويل من خافض سكر فموي آخر إلى ميتفورمين يوقف الدواء الأخر ويبدأ العلاج بمتفورمين بالجرعة المشار إليها سابقاً .
- **المشاركة مع الإنسولين :**
يعطى ميتفورمين بالجرعة البدئية المعتادة وهي٥٠٠ ملغ أو ٨٥٠ ملغ مضغوطات ٢ أو ٣ مرات يومياً بينما تعدلجرعة الإنسولين على أساس قياسات غلوكوز الدم .
- **المسنون :**
نظراً إلى احتمال تراجع الوظيفة الكلوية عند الأفراد المسنين ، يجب تعديل جرعة ميتفورمين اعتماداً على الوظيفة الكلوية من الضروري التقييم المنتظم للوظيفة الكلوية.
- **الاعتلال الكلوي :**
يمكن استخدام ميتفورمين عند المرضى بوجود اعتلال كلوي متوسط ، المرحلة(3a) .
(تصفية الكرياتينين٤٥-٥٩ مل /دقيقة أو معدل الترشيح الكبيبي المقدر ٤٥-٥٩ مل / دقيقة /١,٧٣ م٢)
فقط في حال غياب الحالات الأخرى التي قد تزيد خطر الحماض اللبني حسب تعديلات الجرعة التالية:
الجرعة البدئية ٥٠٠ ملغ أو ٨٥٠ملغ ميتفورمين هيدروكلورايد ، مرة يومياً .
الجرعة القصوى ١٠٠٠ ملغ يومياً ، تعطى مقسمة على جرعتين .ويجب مراقبة الوظيفة الكلوية عن كثب (كل ٣-٦ أشهر) .
عندما تكون تصفية الكرياتينين أقل من ٤٥ مل /دقيقة أو معدل الترشيح الكبيبي المقدر أقل من٤٥ مل / دقيقة /١,٧٣ م٢ ، يجب إيقاف ميتفورمين فوراً .
- **الأطفال :**
كعلاج وحيد أو بالمشاركة مع الإنسولين :
يمكن استعمال ميتفورمين عند الأطفال من عمر١٠سنوات والمراهقين .
الجرعة البدئية المعتادة مضغوطة واحدة٥٠٠ ملغ أو مرة واحدة يومياً تعطى ضمن أو بعد الوجبة. بعد ١٠ ١٥ يوم يجب تعديل الجرعة على أساس قياسات غلوكوز الدم قد تحسن الزيادة البطيئة في الجرعة من التحمل المعدي المعوي للميتفورمين
الجرعة القصوى المنصوح بها من ميتفورمين هي ٢ غ يومياً ، تؤخذ مقسمة على جرعتين أو ثلاث جرعات .

شروط الحفظ: يحفظ في درجة حرارة الغرفة بين ١٥-٢٥°م ، بعيداً عن الرطوبة .

التعبئة : علبة من الكرتون تحوي ٣٠ مضغوطة أو ١٠٠ مضغوطة على شكل شريط بليستر ،كل شريط يحوي ١٠ مضغوطات .

0778 Ed04 10/2020

★ هذا دواء ★
- لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال .
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك .
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .

(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

مختبرات ميديوتيك للصناعات الدوائية
ص.ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف : ٢٠٠٠