

گلابی و انس®

متفورمین پیوسته رهش

گلابی و انس® ۵۰۰ میلی گرم:

هر قرص حاوی ۵۰۰ میلی گرم متفورمین هیدروکلراید پیوسته رهش می باشد. هر جعبه حاوی ۱۰۰ عدد قرص روکش دار به همراه برگه راهنمای بیمار است.

گلابی و انس® ۷۵۰ میلی گرم:

هر قرص حاوی ۷۵۰ میلی گرم متفورمین هیدروکلراید پیوسته رهش می باشد. هر جعبه حاوی ۶۰ عدد قرص روکش دار به همراه برگه راهنمای بیمار است.

گلابی و انس® ۱۰۰۰ میلی گرم:

هر قرص حاوی ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین هیدروکلراید پیوسته رهش می باشد. هر جعبه حاوی ۶۰ عدد قرص روکش دار به همراه برگه راهنمای بیمار است.

مورد مصرف:

متفورمین هیدروکلراید متعلق به گروه بی گوانیدها می باشد که به عنوان یک داروی کمکی در کنار ورزش و تغذیه مناسب به کنترل قند خون در افراد مبتلا به دیابت ملیتوس نوع ۲ کمک می کند.

راهنمای عمومی:

– این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران جداً خودداری نمایید.

– دارو را طبق دستور پزشک مصرف نمایید.

موارد منع مصرف:

در صورت ابتلا به هر یک از موارد زیر، در مورد مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید:

- حساسیت به متفورمین هیدروکلراید و یا هر یک از اجزاء فرمولاسیون
- نارسایی حاد کلیوی (eGFR پایین تر از 1.73 mL/minute)
- سابقه اسیدوز متابولیک حاد یا مزمن، شامل کتواسیدوز دیابتی همراه و یا بدون کما
- دیابت ملیتوس نوع ۱
- مصرف بیش از حد الکل
- نارسایی کبدی

مصرف در بارداری و شیردهی:

– مطالعات کاملی در مورد اثر این دارو در دوران بارداری انجام نشده است. لذا مصرف این دارو در دوران بارداری فقط با صلاحدید پزشک متخصص امکان پذیر است.

– متفورمین در شیر مادر ترشح می شود لذا توصیه می شود مصرف این دارو در دوران شیردهی با احتیاط انجام گیرد.

هشدارها و احتیاط ها:

• قبل از شروع مصرف گلابی و انس® لطفاً موارد زیر را در صورت

وجود به اطلاع پزشک خود برسانید:

۱. پیشینه مصرف زیاد الکل ۲. وجود سنگ صفرا ۳. التهاب پانکراس ۴. مشکلات کلیوی ۵. مشکلات قلبی مانند نارسایی قلبی و انفارکتوس میوکارد.

- بیماران با سابقه مشکلات کلیوی، کبدی، و نارسایی قلبی و مصرف زیاد الکل می بایست قبل و یا به هنگام عکس برداری رادیولوژی با مواد حاجب ید دار به علت افزایش احتمال بروز اسیدوز لاکتیک مصرف این دارو را تحت نظر پزشک متوقف کرده و تا ۴۸ ساعت پس از آن با اطمینان از عملکرد مناسب کلیه ها مجدداً مصرف دارو را ادامه دهند.
- اسیدوز لاکتیک:

– در صورت مشاهده هر یک از موارد زیر به علت اسیدوز لاکتیک (افزایش اسید لاکتیک در خون) از مصرف گلابی و انس® خودداری کرده و بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید:

۱. احساس ضعف و خستگی مفرط ۲. درد عضلانی غیر معمول ۳. اختلال در تنفس ۴. احساس خواب آلودگی ۵. شکم درد همراه با حالت تهوع، اسهال و استفراغ ۶. احساس سرما بخصوص در بازو و ساق ۷. احساس گیجی یا منگی ۸. کاهش دمای بدن ۹. افت فشار خون ۱۰. ضربان کند یا غیر عادی قلب

– احتمال ابتلا به اسیدوز لاکتیک تحت شرایط زیر افزایش می یابد:

۱. بیماری های کلیوی ۲. بیماری های کبدی ۳. کاهش غلظت اکسیژن خون ناشی از کلاپس قلب (شوک)، نارسایی احتقانی قلبی حاد، انفارکتوس میوکارد حاد و سپسیس (التهاب سراسری بدن) ۴. مصرف زیاد الکل ۵. دهیدراته شدن (از دست دادن حجم زیاد مایعات بدن) به علت بیماری یا ورزش سنگین ۶. عکس برداری با مواد حاجب ید دار ۷. عمل جراحی ۸. حمله قلبی، عفونت شدید و سکنه مغزی ۹. سن بالای ۸۰ سال

- اگر بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی، عملکرد کلیه ها قبل از شروع درمان با این دارو و بعد از آن به صورت دوره ای توسط پزشک حتماً ارزیابی شود.

• مصرف طولانی مدت (۲۹ هفته ای) متفورمین می تواند باعث کمبود ویتامین B₁₂ گردد. لذا در بیمارانی که متفورمین مصرف می کنند یا نوروتاتی محیطی و یا آنمی دارند باید غلظت B₁₂ خون بررسی شود.

- مصرف طولانی مدت (۲۹ هفته ای) متفورمین می تواند باعث کمبود ویتامین B₁₂ گردد. لذا در بیمارانی که متفورمین مصرف می کنند یا نوروتاتی محیطی و یا آنمی دارند باید غلظت B₁₂ خون بررسی شود.
- اگر بدن شما تحت شرایط استرس زا مانند تب، آسیب بدنی (مانند تصادف ماشین)، عفونت و یا عمل جراحی باشد مقدار داروی مورد نیاز شما ممکن است تغییر کند، در این صورت پزشک خود را مطلع سازید.

- مصرف همزمان گلابی و انس® با انسولین و یا دارویی که موجب تحریک ترشح انسولین می شود (مانند سولفونیل اوره ها) موجب بروز هایپوگلیسمی می گردد. در این صورت کاهش دوز مصرفی انسولین و یا دارویی که ترشح انسولین را تحریک می کند توصیه می گردد.

- گاهی اوقات مواد غیرفعال در گلابی و انس® می توانند به صورت یک توده نرم از طریق مدفوع شما دفع شوند که ممکن است شبیه قرص اصلی باشند. این موضوع اصلاً خطرناک نیست و تأثیری بر روی عملکرد این دارو بر کنترل دیابت شما نخواهد داشت.

مصرف در کودکان و سالمندان:

- ایمنی و اثر بخشی این دارو در افراد کمتر از ۱۸ سال تأیید نشده است.

• مطالعات انجام شده هیچ گونه مشکل خاص وابسته به سن که مفید بودن مصرف متفورمین در افراد سالمند را محدود نماید، نشان نداده است. اگرچه به دلیل احتمال عدم تحمل گوارشی، توصیه می گردد شروع درمان با دوزهای پایین باشد و سپس در صورت نیاز به تدریج اضافه گردد. در افراد سالمند بخصوص بالای ۸۰ سال به دلیل احتمال بروز اختلال عملکرد کلیه وابسته به سن، ممکن است تنظیم مقدار یا فواصل مصرف دارو تحت نظر پزشک ضروری باشد.

تداخلات دارویی:

• مصرف همزمان داروهای بازدارنده کربنیک انهیدراز (مانند توپیرامات، زونیسامید، استوزولامید و یا دی کلروفنامید) با گلائی وانس* ممکن است باعث بروز اسیدوز متابولیک گردد، لذا رعایت احتیاط ضروری است.

• مصرف همزمان داروهای کاتیونی دفع‌شونده از طریق انتقال توبولار کلیوی (مانند رانولازین، واندتانیب، دولوتگراویر، سایمتیدین) با گلائی وانس* ممکن است باعث بروز اسیدوز متابولیک گردد، لذا رعایت احتیاط ضروری است.

• مصرف بیش از حد الککل

• انسولین با داروهایی مانند سولفونیل اوره‌ها که موجب تحریک ترشح انسولین می‌گردند. مصرف این داروها با گلائی وانس* ممکن است موجب هایپوگلیسمی گردد.

• در صورت مصرف همزمان داروهای افزایش دهنده قند خون مانند تiazیدها و سایر دیورتیک‌ها، کورتیکواستروئیدها، فنوتیازین‌ها، داروهای تیروئید، استروژن‌ها، داروهای خوراکی پیشگیری از بارداری، فنی توفین، نیکوتینیک اسید، داروهای سمپاتومیمتیک، داروهای سدودکننده کانال کلسیم، ایزونیازید، پروپرانولول و دیگوکسین با گلائی وانس* کنترل دقیق قند خون بیمار ضروری است.

• در صورت استفاده از سایر داروها حتماً پزشک خود را مطلع سازید.

میزان و نحوه مصرف:

میزان مصرف گلائی وانس* باید بر اساس ویژگی های فردی بیمار، رژیم درمانی بیمار، اثر بخشی دارو و میزان تحمل دارو تجویز گردد. گلائی وانس* باید به صورت یکبار در روز، همراه با غذا مصرف گردد و دوز آن به منظور کاهش عوارض گوارشی به تدریج افزایش یابد.

حداکثر دوز روزانه: متفورمین ۲۰۰۰ میلی‌گرم در روز است. مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند، اما میزان مصرف این دارو در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع ۲ به طور کلی به صورت زیر است:

• دوز توصیه شده در بزرگسالان:

- دوز ابتدایی در شروع درمان ۵۰۰ میلی‌گرم یکبار در روز همراه با غذا (ترجیحاً وعده شام) می باشد.

- در ادامه درمان، دوز دارو به طور هفتگی ۵۰۰ میلی‌گرم تا حداکثر ۲۰۰۰ میلی‌گرم بر اساس تحمل بیمار و کنترل قند خون افزایش می یابد. دارو بطور معمول به صورت یکبار در روز همراه با غذا (ترجیحاً وعده شام) مصرف گردد.

- در صورت عدم کنترل قند خون با ۲۰۰۰ میلی گرم یکبار

در روز، می توان دوز ۱۰۰۰ میلی گرم را به صورت دوبار در روز استفاده کرد.

• قرص را به طور کامل بلعیده و از جویدن یا خرد کردن آن خودداری نمایید.

• بیمارانی که داروی سریع رهش متفورمین هیدروکلراید مصرف می کنند می توانند معادل دوز مصرفی روزانه خود، داروی متفورمین پیوسته رهش مصرف کنند.

• در صورتی که مصرف یک نوبت از داروی خود را فراموش کرده اید، به محض به یادآوردن فوراً آن را میل نمایید. ولی اگر تقریباً زمان مصرف نوبت بعدی فرا رسیده باشد نوبت فراموش شده را رها کرده و دوز بعدی را در زمان معمول مصرف نمایید. از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری نمایید.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود. در صورت بروز و تداوم عوارض زیر سریعاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:

• عوارض جانبی متداول:

حالت تهوع، اسهال و استفراغ و کمبود ویتامین B₁₂.

• عوارض جانبی نادر:

اسیدوز لاکتیک، دل درد، یبوست، نفخ شکم، سوء هاضمه و سوزش معده، سرگیجه، سردرد، عفونت مجاری تنفسی فوقانی و اختلال در طعم و درک مزه.

• توجه: در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده توسط پزشک و مشاهده علائمی مانند افت قند خون و اسیدوز لاکتیک بیمار باید سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی منتقل گردد.

شرایط نگهداری دارو:

- دارو را در دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

- دارو را در دور از نور، رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.

- از مصرف داروهای تاریخ مصرف گذشته خودداری نمایید.

دارنده پروانه ساخت: شرکت کوشان فارمد

آدرس: تهران، بلوار آفریقا، خیابان پدیدار، پلاک ۱۵، طبقه اول

تلفن: ۸۸۱۹۷۱۴۲

فکس: ۸۸۱۹۷۱۵۳

وب سایت: www.koushanpharmed.com

تاریخ ویرایش: بهمن ۹۹