غليكلامت ١,٢٥/٢٥٠ - ٢,٥/٥٠٠ - ٥/٥٠٠

الشكل الصيدلاني: مضغوطات ملبسة بالفيلم.

التركيب الكيميائي و الجرعات:

كل مضغوطة تحتوي:

١,٢٥ ملغ غليبورايد و ٢٥٠ ملغ ميتفورمين هيدروكلورايد

أو ٢,٥ ملغ غليبورايد و ٥٠٠ ملغ ميتفورمين هيدروكلورايد

أو ٥ ملغ غليبورايد و ٥٠٠ ملغ ميتفورمين هيدروكلورايد

الزمرة الدوائية: الأدوية المضادة للسكري.

خواص المستحضر الكيميائية و الفارماكولوجية:

التأثيرات الدوائية: يحتوي هذا المستحضر على مادتي ميتفورمين هيدروكلورايد وغليبورايد و هما مادتان تعملان على خفض سكر الدم و التحكم به عند المرضى المصابين بالداء السكري نوع ٢-.

يعمل غليبورايد على خفض سكر الدم بتحريض البنكرياس على إفراز الأنسولين و هو من زمرة السلفونيل يوريا، أما ميتفورمين هيدروكلورايد فهو يعمل على خفض إنتاج غلوكوز الكبد و يقلل امتصاص المعي للغلوكوز و يحسن حساسية الأنسولين بزيادة امتصاص الغلوكوز المحيطي و الاستفادة منه و لا ينتسب إلى السلفونيل يوريا أو ثيازوليدينديونات (مثبطات خميرة ألفا-غلوكوزايد) لا دوائياً ولا كيميائياً.

آلية التأثير: يضم هذا المنتج مادتي ميتفورمين هيدروكلورايد وغليبورايد و هما عاملان خافضان لسكر الدم مع آليتي تأثير متممتين لبعضهما البعض، وذلك لتحسين ضبط سكر الدم لدى مرضى السكر من النمط ٢، يعمل غليبورايد على خفض سكر الدم بتحريض البنكرياس على إفراز الأنسولين و هو تأثير معتمد على توظيف خلايا بيتا في الجزر البنكرياسية، بدوم تأثير تخفيض سكر الدم مع الاستعمال المستمر و ذلك رغم الانحدار التدريجي في تجاوب إفراز الأنسولين مع الدواء، إن تأثيرات خارج بنكرياسية أخرى قد تدخل ضمن آلية تأثير الأدوية الخافضة لسكر الدم الفموية من زمرة السلفونيل يوريا.

يحسن ميتفورمين هيدروكلورايد تحمل الغلوكوز لدى مرضى السكر من النمط ٢ ، مخفضاً غلوكوز البلازما الأساسي وغلوكوز ما بعد الطعام، كما يعمل على خفض إنتاج غلوكوز الكبد و يقلل امتصاص المعي للغلوكوز و يحسن حساسية الأنسولين بزيادة امتصاص الغلوكوز المحيطي.

الحرائك الدوائية:

الامتصاص و التوافر الحيوي: أظهرت دراسات التوافر الحيوي على هذه المشاركة ٢,٥/ ٥٠٠ و ٥/ ٥٠٠ أن AUC لكون غليبورايد هو ١٨٪ و ٧٪ على التوالي. ولم تعرف الأهمية السريرية لـ Tmax المبكر لغليبورايد في حال تناوله بعد الطعام. أما تأثير الطعام على الحركية الدوائية لكون ميتفورمين فهو غامض، يقلل الطعام مدى امتصاص ميتفورمين و يؤخره قليلاً.

التوزع: يرتبط غليبورايد بصفته أحد أدوية السلفونيل يوريا بشكل واسع مع بروتينات الدم، و قد تؤدي إزاحته من مواقع الارتباط بالبروتين بواسطة أدوية أخرى إلى تحسين الفعل الخافض لسكر الدم. إن ارتباط ميتفورمين مع البروتينات مهمل.

الاستقلاب و الاطراح:

غليبورايد: من المحتمل أن تسهم المستقلبات في الفعل الخافض لسكر الدم بشكل مهمل لدى الإنسان، لأنها مواد فعالة ضعيفة، يتم طرح المستقلبات في الصفراء و البول بنسبة ٥٠٪ لكل منهما.

ميتفورمين هيدروكلورايد: لم يتم التعرف على مستقبلات الميتفورمين لدى الإنسان، بعد الجرعة الفموية يتم التخلص من ٩٠ ٪ من الدواء الممتص عبر الكلية خلال ٢٤ ساعة، مع زمن نصف عمر طرح من البلازما حوالي ٦,٢ ساعة، و في الدم يبلغ زمن نصف عمر الطرح حوالي ١٧,٦ ساعة.

القصور الكبدي: لم تجر دراسات الحركية الدوائية لغليبورايد أو ميتفورمين على المرضى الذين يعانون من القصور الكبدي.

القصور الكلوي: لا تتوفر معلومات عن الحركية الدوائية لغليبوريد في المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي.

الشيخوخة: لا تتوفر معلومات عن الحركية الدوائية لغليبوريد عند المرضى المسنين.

الأطفال: لا تتوفر معلومات عن الحركية الدوائية لغليبوريد أو ميتفورمين عند المرضى الأطفال.

الجنس: لا توجد معلومات عن تأثير الجنس على الحركية الدوائية لغليبوريد.

الاستطبابات:

يُستعمل هذا المنتج في الحالات التالية:

١. المعالجة البدئية: عندما لا تجدي الحمية و التمرينات الرياضية كعلاج وحيد لفرط سكر الدم، يُستخدم هذا المنتج بالإضافة للحمية و الرياضة كعلاج مساعد لتحسين التحكم بفرط سكر الدم عند مرضى السكري نوع ٢- .

٢. المعالجة طويلة الأمد: يُلجأ إليها عندما لا تنفع الحمية و الرياضة و المعالجة البدئية بالسلفونيل يوريا أو بالميتفورمين.

مضادات الاستطبابات :

لا يُستعمل هذا المنتج في الحالات التالية:

١. فشل كلوي أو إصابة الكلية (مستويات كرياتينين المصل ≤ ١,٥ ملغ/ دسل للذكور و ≤ ١,٤ ملغ/ دسل للإناث أو تصفية غير طبيعية للكرياتينين) و الذي ينتج عن حالات مثل وهط قلبي وعائي (صدمة) و احتشاء عضلي قلبي حاد و إنتان دم.

٢. قصور القلب الاحتقاني الذي يتطلب معالجة دوائية.

٣. التحسس للميتفورمين هيدروكلورايد و الغليبورايد أو أي من مكونات هذه المضغوطة.

٤. حّماض أيضي حاد أو مزمن متضمناً الحماض السكري مع أو بدون غيبوبة.

يجب إيقاف العلاج بغليكلامت مؤقتاً لدى المرضى الذين يخضعون إلى الدراسات الإشعاعية التي تشمل حقناً وريدياً لمواد تباين يودية لأنها قد تسبب تغييراً حاداً للوظيفة الكلوية.

التأثيرات الجانبية:

نادراً ما يحدث إنتان تنفسي علوي، إسهال، صداع، اضطرابات معدية معوية، غثيان، إقياء، وجع بطن و دوار، حدوث أعراض نقص السكر.

تحذيرات الاستعمال:

الحماض اللبني: هو خلل استقلابي خطر و لكنه نادر الحدوث قد يحدث من تراكم الميتفورمين خلال المعالجة بهذا المنتج، عدد الحالات المسجلة من الحماض اللبني لدى المعالجة بالميتفورمين قليلة جداً، الحالات المسجلة كانت لدى المصابين بالداء السكري و لديهم قصور كلوي خطير متضمناً مرض كلوي داخلي و سوء تروية كلوية ، يزداد خطر حدوث حماض لبني عند مرضى قصور القلب الاحتقاني الذي يتطلب تدبراً دوائياً وخاصةً في الحالات غير المستقرة وفي حال فشل القلب الاحتقاني الحاد الذين يكون لديهم خطر سوء التروية ونقص الأكسجة.

يجب بدء العلاج عند المرضى بسن اكبر من ٨٠ سنة مالم تبين القياسات عدم وجو نقص في وظيفة الكلية.

نقص سكر الدم: قد تنتج حالة من نقص السكر أو أعراض نقص السكر لذلك يجب أن يحسن اختيار الجرعة للمريض و يجب على المريض إتباع التعليمات.

استعمال المشاركة الدوائية قد يؤثر على الوظيفة الكلوية أو التخلص من الميتفورمين: حيث ينتج تغيراً حركياً دموياً هاماً أو قد تتداخل مع التخلص من الميتفورمين كالأدوية الكاتيونية التي يتم التخلص منها بواسطة الإفراز الأنبوبي الكلوي، لذا يجب استخدام هذه المشاركة بحذر.

الدراسات الإشعاعية التي تشمل حقنا وريديا لمواد تباين يودية: يجب إيقاف العلاج بهذا المنتج مؤقتاً قبل أي دراسة وريدية (حقن وريدي) لمواد تباين إشعاعي و قبل أي إجراء جراحي.

حالات نقص الأكسجة: يترافق الوهط القلبي الوعائي مهما كان سببه، وقصور القلب الاحتقاني الحاد و الاحتشاء العضلي القلبي الحاد و حالات أخرى تتصف بنقص أكسجه الدم مع الحماض اللبني و قد تسبب أيضاً تنترج الدم ما قبل الكلية عند حدوث مثل هذه الحالات لدى المرضى الذين يستخدمون هذا المنتج يجب إيقاف الدواء فوراً.

الإجراءات الجراحية: يتم إيقاف العلاج مؤقتاً قبل أي إجراء جراحي عدا الجراحات الصغيرة التي لا تتطلب التوقف عن تناول الطعام و السوائل حتى يعود المريض إلى تناول الطعام و السوائل و يتبين أن الوظيفة الكلوية طبيعية.

تناول الكحول: المعروف أن الكحول يفعل تأثير الميتفورمين على استقلاب اللاكتات، لذلك يجب تحذير المرضى من تناول الكحول خلال تناول هذا الدواء. ونظراً لقدرة هذا المنتج على التأثير على قدرة تكوين الغلوكوز في الكبد فإن تعاطي الكحول يزيد من خطر نقص السكر.

قصور الوظيفة الكبدية: بما أن قصور الوظيفة الكبدية يترافق مع بعض حالات الحماض اللبني فإنه يجب و بشكل عام تجنب تناول هذا المنتج من قبل المرضى الذين لديهم دليل سريري أو مخبري على تعرضهم لمرض كبدي.

مستويات فيتامين B12 : لوحظ انخفاض مستويات فيتامين B12 في المصل إلى ما دون الطبيعي عند ٧٪ من المرضى تقريباً، من النادر أن يتلازم مثل هذا الانخفاض الذي يمكن أن يعزى إلى التداخل مع امتصاص فيتامين B12 . وينتهي هذا النقص عند التوقف عن أخذ ميتفورمين. ينصح بقياس متغيرات الدم سنوياً للمرضى الذين يتعالجون بالميتفورمين.

التداخلات الدوائية و الغذائية:

١. الغليبورايد: يمكن أن يزداد مفعول السلفونيل يوريا الخافض لسكر الدم بفعل أدوية محددة منها: الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيروئيدية، الساليسيلات، سولفونواميد، كلورامفينيكول، بروبينيسيد، كومارينات، مثبطات مونو أمينو أوكسيداز و حاصرات بيتا الأدرينالينية.

٢. الميتفورمين هيدروكلورايد: يزيد الفوروسيميد و النيفيديبين نسبة الميتفورمين في البلازما. تظهر الأدوية الكاتيونية تنافس على الجمل الأنبوبية الكلوية الناقلة مع الميتفورمين.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

كعلاج أولي: ينصح ببدء الجرعة بـ ١,٢٥ ملغ /٢٥٠ ملغ مرة أو مرتين يومياً مع وجبات الصباح والمساء، تتم زيادة الجرعة بإضافات مقدارها ١,٢٥ ملغ/ ٢٥٠ ملغ يومياً كل أسبوعين حتى الوصول إلى الجرعة المؤثرة الدنيا الضرورية لتحقيق ضبط كاف لغلوكوز الدم. لا تستخدم جرعة ٥/٥٠٠ ملغ كعلاج أولي خوفاً من حدوث نقص سكر الدم.

عند المرضى المعالجين سابقاً (علاج الخط الثاني):

ينصح بالبدء بجرعة ٢,٥ ملغ /٥٠٠ ملغ أو ٥ ملغ / ٥٠٠ ملغ مرتين يومياً مع وجبات الصباح و المساء.

عند المرضى الذين لم يتم ضبط عيار السكر لديهم بأدوية السلفونيل يوريا الأخرى:

ينصح بجرعة ٢,٥ ملغ/ ٥٠٠ ملغ أو ٥ ملغ/ ٥٠٠ ملغ مرتين يومياً مع وجبات الصباح و المساء على ألا تجتاز الجرعة اليومية المأخوذة سابقاً من كل من مادتي ميتفورمين هيدروكلورايد وغليبورايد، يمكن أن تزاد الجرعة اليومية بإضافة لا تزيد عن ٥ ملغ/ ٥٠٠ ملغ يومياً كل أسبوعين حتى الوصول إلى الجرعة المؤثرة الدنيا الضرورية لتحقيق ضبط كاف لغلوكوز الدم.

الجرعة القصوى ٢٠ ملغ/ ٢٠٠٠ ملغ في اليوم.

تأثير زيادة الجرعة/السمية/طريقة معالجتها:

غليبورايد: فرط جرعة السلفونيل يوريا الموجودة في المضغوطات قد تؤدي إلى انخفاض سكر الدم، الأعراض الخفيفة لانخفاض سكر الدم غير المترافقة مع فقدان الوعي أو الأعراض العصبية يجب أن تعالج بشدة بإعطاء الغلوكوز الفموي و من ثم تعدل جرعة الدواء و/أو النمط الغذائي، و تتم المراقبة الطبية المتلاحقة لضمان أن المريض بعيد عن الخطر.

ميتفورمين: لم تشاهد أعراض انخفاض السكر حتى بعد جرعة ٨٥ غرام من ميتفورمين هيدروكلورايد بالرغم من حصول الحماض اللبني، الميتفورمين قابل للإزاحة بالديلزة و الإزاحة حتى ١٧٠ مل/ الدقيقة تحت شروط جيدة للديلزة ، وإجراء الديلزة يكون فعال لإزاحة الميتفورمين المتراكم لدى المريض الذي أخذ جرعة عالية من الميتفورمين.

التخزين: يخزن بدرجة حرارة الغرفة ٢٥°م، بعيداً عن الضوء وبعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

العبوة:

١,٢٥ ملغ غليبورايد و ٢٥٠ ملغ من ميتفورمين هيدروكلورايد	٢٠ مضغوطة
٢,٥ ملغ غليبورايد و ٥٠٠ ملغ من ميتفورمين هيدروكلورايد	٢٠ مضغوطة
٥ ملغ غليبورايد و ٥٠٠ ملغ من ميتفورمين هيدروكلورايد	٢٠ مضغوطة

ملاحظات أخرى:

إن هذا دواء	
الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات	
الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر	
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره	
لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك	
لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية	
مجلس وزراء الصحة العرب	لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال
	اتحاد الصيادلة العرب

إنتاج: IDM الدولية للدواء - حلب - سورية

SYSTEM CERTIFICATION SGS ISO 9001:2000 SYSTEM CERTIFICATION SGS ISO 14001 SYSTEM CERTIFICATION SGS OHSAS 18001