150225192012

GLUCONORM

Repaglinide tablet

Medical Union Pharmaceuticals

DESCRIPTION GLUCONORM (repaglinide) is an oral blood glucose-lowering drug of the meglitinide class used in the management of type 2 diabetes mellitus (also known as non-insulin dependent diabetes mellitus or NIDDM). Repaglinide, S (+) 2-ethoxy- 4 (2((3-methyl-1-(2-(1-piperidinyl) phenyl)-butyl) amino)-2-oxoethyl) benzoic acid, is chemically unrelated to the oral sulfonylurea insulin secretagogues.

- GLUCONORM tablets contain 0.5 mg, 1 mg, or 2 mg of repaglinide. In addition each tablet contains the following inactive ingredients: microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, poloxamer, povidone, croscarmellose sodium and magnesium stearate

The 1 mg and 2 mg tablets contain iron oxides (yellow and red, respectively) as colouring agents.

Pharmacotherapeutic group: Oral anti-diabetic agent.

Therapeutic Indications: GLUCONORM is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.

Repaglinide is indicated in patients with type 2 diabetes (Non Insulin-Dependent Diabetes Mellitus (NIDDM)) whose hyperglycaemia can no longer be controlled satisfactorily by diet, weight reduction and exercise. Repaglinide is also indicated in combination with metformin in type 2 diabetic patients who are not satisfactorily controlled on metformin alone. Treatment should be initiated as an adjunct to diet and exercise to lower the blood glucose in relation to meals.

Adult Dosage and method of administration: Repaglinide is given preprandially and is titrated individually to optimise glycaemic control. In addition to the usual self-monitoring by the patient of blood and/or urinary glucose, the patient's blood glucose must be monitored periodically by the physician to determine the minimum effective dose for the patient. Glycosylated haemoglobin levels are also of value in monitoring the patient's response to therapy. Periodic monitoring is necessary to detect inadequate lowering of blood glucose at the recommended maximum dose level (i.e. primary failure) and to detect loss of adequate blood glucose-lowering response after an initial period of effectiveness (i.e. secondary failure). Short-term administration of repaglinide may be sufficient during periods of transient loss of control in type 2 diabetic patients usually controlled well on diet. Repaglinide should be taken before main meals. Doses are usually taken within 15 minutes of the meal but time may vary from immediately preceding the meal to as long as 30 minutes before the meal (i.e. preprandially 2, 3, or 4 meals a day). Patients who skip a meal (or add an extra meal) should be instructed to skip (or add) a dose for that meal. In the case of concomitant use with other active substances refer to sections Special warnings and precautions for use and Interactions with other medicinal products and other forms of interactions to assess the dosage.

Initial dose: The dosage should be determined by the physician, according to the patient's requirements. The recommended starting dose is 0.5 mg per meal in patients naïve to all hypoglycaemic agents. One to two weeks should elapse between titration steps (as determined by blood glucose response). If patients are transferred from another oral hypoglycaemic agent the recommended starting dose is 1 mg.

Maintenance: The recommended maximum single dose is 4 mg taken with main meals. The total maximum daily dose should not exceed 16 mg.

Patients transferred from other oral hypoglycaemic agents: Patients can be transferred directly from other oral hypoglycaemic agents to repaglinide. However, no exact dosage relationship exists between repaglinide and the other oral hypoglycaemic agents. The recommended maximum starting dose of patients transferred to repaglinide is 1 mg given before main meals.

Combination therapy: Repaglinide can be given in combination with metformin, when the blood glucose is insufficiently controlled with metformin alone. In this case, the dosage of metformin should be maintained and repaglinide administered concomitantly. The starting dose of repaglinide is 0.5 mg, taken before main meals; titration is according to blood glucose response as for monotherapy.

Contraindications: GLUCONORM is contraindicated in patients with: Diabetic ketoacidosis, with or without coma. This condition should be treated with insulin.

Type 1 diabetes (Insulin Dependent Diabetes Mellitus IDDM), C-peptide negative,severe hepatic function disorder, Co-administration of gemfibrozil, known hypersensitivity to the drug or its inactive ingredients.

Special warnings and precautions for use. *General:* Repaglinide should only be prescribed if poor blood glucose control and symptoms of diabetes persist despite adequate attempts at dieting, exercise and weight reduction. Repaglinide like other insulin secretagogues, is capable of producing hypoglycaemia. Combination treatment is associated with an increased risk of hypoglycaemia. When a patient stabilised on any oral hypoglycaemic agent is exposed to stress such as fever, trauma, infection or surgery, a loss of glycaemic control may occur. At such times, it may be necessary to discontinue repaglinide and treat with insulin on a temporary basis. The blood glucose-lowering effect of oral hypoglycaemic agents decreases in many patients over time. This may be due to progression of the severity of the diabetes or to diminished responsiveness to the product. This phenomenon is known as secondary failure, to distinguish it from primary failure, where the drug is ineffective in an individual patient when first given. Adjustment of dose and adherence to diet and exercise should be assessed before classifying a patient as a secondary failure. No clinical studies have been conducted in patients with impaired hepatic function. No clinical studies have been performed in children and adolescents < 18 years of age or in patients > 75 years of age. Therefore, treatment is not recommended in these patient groups. Careful dose titration is recommended in debilitated or malnourished patients. The initial and maintenance dosages should be conservative (see Adult Dosage and method of administration). Repaglinide acts through a distinct binding site with a short action on the β-cells. The use of repaglinide in case of secondary failure to insulin secretagogues has not been investigated in clinical trials. Trials investigating the combination with other insulin secretagogues and acarbose have not been performed. Trials of combination therapy with Neutral Protamine Hagedorn (NPH) insulin or thiazolidinediones have been performed. However, the benefit risk profile remains to be established when comparing to other combination therapies.Combination treatment with metformin is associated with an increased risk of hypoglycaemia. The use of repaglinide might be associated with an increased incidence of acute coronary syndrome (e.g. myocardial infarction).

Concomitant use: Repaglinide should be used with caution or be avoided in patients receiving drugs which influence repaglinide metabolism. If concomitant use is necessary, careful monitoring of blood glucose and close clinical monitoring should be performed.

Specific patient groups: Repaglinide is not recommended for use in children below age 18 due to a lack of data on safety and/or efficacy.Patients with impaired liver function may be exposed to higher concentrations of repaglinide and its associated metabolites than would patients with normal liver function receiving usual doses. Therefore, GLUCONORM should not be used in patients with severe hepatic function disorder and should be used cautiously in patients with impaired liver function. Longer intervals between dose adjustments should be utilized to allow full assessment of response. Renal insufficiency: although there is only weak correlation between repaglinide levels and creatinine clearance, the total plasma clearance of the product is decreased in patients with severe renal impairment. As insulin sensitivity is increased in diabetic patients with renal impairment, caution is advised when titrating these patients.

Interactions with other medicinal products and other forms of interactions: A number of drugs are known to influence repaglinide metabolism. Possible interactions should therefore be taken into account by the physician:

In vitro data indicate that repaglinide is metabolised predominantly by CYP2C8, but also by CYP3A4. Clinical data in healthy volunteers support CYP2C8 as being the most important enzyme involved in repaglinide metabolism with CYP3A4 playing a minor role, but the relative contribution of CYP3A4 can be increased if CYP2C8 is inhibited. Consequently metabolism, and by that clearance of repaglinide, may be altered by drugs which influence these cytochrome P-450 enzymes via inhibition or induction. Special care should be taken when both inhibitors of CYP2C8 and 3A4 are co-administered simultaneously with repaglinide.Based on in vitro data, repaglinide appears to be a substrate for active hepatic uptake (organic anion transporting protein OATP1B1). Drugs that inhibit OATP1B1 may likewise have the potential to increase plasma concentrations of repaglinide, as has been shown for cyclosporine (see below).The following substances may enhance and/or prolong the hypoglycaemic effect of repaglinide: Gemfibrozil, clarithromycin, itraconazole, ketoconazole, trimethoprim, cyclosporine, other antidiabetic agents, monoamine oxidase inhibitors (MAOI), non selective beta blocking agents, angiotensin converting enzyme (ACE)-inhibitors, salicylates, NSAIDs, octreotide, alcohol, and anabolic steroids.Co-administration of gemfibrozil (600 mg twice daily), an inhibitor of CYP2C8, and repaglinide (a single dose of 0.25 mg) increased the repaglinide AUC 8.1-fold and Cmax 2.4-fold in healthy volunteers. Half-life was prolonged from 1.3 hr to 3.7 hr, resulting in possibly enhanced and prolonged blood glucose-lowering effect of repaglinide, and plasma repaglinide concentration at 7 hr was increased 28.6-fold by gemfibrozil. The concomitant use of gemfibrozil and repaglinide is contraindicated.Co-administration of trimethoprim (160 mg twice daily), a moderate CYP2C8 inhibitor, and repaglinide (a single dose of 0.25 mg) increased the repaglinide AUC, Cmax and t½ (1.6-fold, 1.4-fold and 1.2-fold respectively) with no statistically significant effects on the blood glucose levels. This lack of pharmacodynamic effect was observed with a sub-therapeutic dose of repaglinide. Since the safety profile of this combination has not been established with dosages higher than 0.25 mg for repaglinide and 320 mg for trimethoprim, the concomitant use of trimethoprim with repaglinide should be avoided. If concomitant use is necessary, careful monitoring of blood glucose and close clinical monitoring should be performed. Rifampicin, a potent inducer of CYP3A4, but also CYP2C8, acts both as an inducer and inhibitor of the metabolism of repaglinide. Seven days pre-treatment with rifampicin (600 mg), followed by co-administration of repaglinide (a single dose of 4 mg) at day seven resulted in a 50% lower AUC (effect of a combined induction and inhibition). When repaglinide was given 24 hours after the last rifampicin dose, an 80% reduction of the repaglinide AUC was observed (effect of induction alone). Concomitant use of rifampicin and repaglinide might therefore induce a need for repaglinide dose adjustment which should be based on carefully monitored blood glucose concentrations at both initiation of rifampicin treatment (acute inhibition), following dosing (mixed inhibition and induction), withdrawal (induction alone) and up to approximately two weeks after withdrawal of rifampicin where the inductive effect of rifampicin is no longer present. It can not be excluded that other inducers, e.g. phenytoin, carbamazepine, phenobarbital, St John's wort, may have a similar effect.The effect of ketoconazole, a prototype of potent and competitive inhibitors of CYP3A4, on the pharmacokinetics of repaglinide has been studied in healthy subjects. Co-administration of 200 mg ketoconazole increased the repaglinide (AUC and Cmax) by 1.2-fold with profiles of blood glucose concentrations altered by less than 8% when administered concomitantly (a single dose of 4 mg repaglinide). Co-administration of 100 mg itraconazole, an inhibitor of CYP3A4, has also been studied in healthy volunteers, and increased the AUC by 1.4-fold. No significant effect on the glucose level in healthy volunteers was observed. In an interaction study in healthy volunteers, co-administration of 250 mg clarithromycin, a potent mechanism-based inhibitor of CYP3A4, slightly increased the repaglinide (AUC) by 1.4-fold and Cmax by 1.7-fold and increased the mean incremental AUC of serum insulin by 1.5-fold and the maximum concentration by 1.6-fold. The exact mechanism of this interaction is not clear. In a study conducted in healthy volunteers, the concomitant administration of repaglinide (a single dose of 0.25 mg) and cyclosporine (repeated dose at 100 mg) increased repaglinide AUC and Cmax about 2.5-fold and 1.8-fold respectively. Since the interaction has not been established with dosages higher than 0.25 mg for repaglinide, the concomitant use of cyclosporine with repaglinide should be avoided. If the combination appears necessary, careful clinical and blood glucose monitoring should be performed.β-blocking agents may mask the symptoms of hypoglycaemia. Co-administration of cimetidine, nifedipine, oestrogen, or simvastatin with repaglinide, all CYP3A4 substrates, did not significantly alter the pharmacokinetic parameters of repaglinide. Repaglinide had no clinically relevant effect on the pharmacokinetic properties of digoxin, theophylline or warfarin at steady state, when administered to healthy volunteers. Dosage adjustment of these compounds when co-administered with repaglinide is therefore not necessary. The following substances may reduce the hypoglycaemic effect of repaglinide: Oral contraceptives, rifampicin, barbiturates, carbamazepine, thiazides, corticosteroids, danazol, thyroid hormones and sympathomimetics. When these medications are administered to or withdrawn from a patient receiving repaglinide, the patient should be observed closely for changes in glycaemic control. When repaglinide is used together with other drugs that are mainly secreted by the bile, like repaglinide, any potential interaction should be considered.

Pregnancy and lacation: There are no studies of repaglinide in pregnant or lacating women. Therefore the safety of repaglinide in pregnant women cannot be assessed. Up to now repaglinide showed not to be teratogenic in animal studies. Embryotoxicity, abnormal limb development in foetuses and new born pups, was observed in rats exposed to high doses in the last stage of pregnancy and during the lactation period. Repaglinide is detected in the milk of experimental animals. For that reason repaglinide should be avoided during pregnancy and should not be used in lactating women.

Driving and using machines: The ability to drive or operate a machine may be affected if the blood sugar is low or high. Bear in mind that the patient could endanger himself or others.

Undesirable Effects: Frequencies are defined as:

- Common (≥1/100 to <1/10)
- Uncommon (≥1/1000 to ≤1/100)
- Rare(≥1/10000 to ≤ 1/1000)
- Very rare (≤1/10000)

Not known (cannot be estimated from the available data)

Immune system disorders: *Very rare:* Allergy, generalized hypersensitivity reactions (e.g. anaphylactic reaction), or immunological reactions such as vasculitis.

Metabolism and nutrition disorders: Common: Hypoglycaemia.

Not known: Hypoglycaemic coma and hypoglycaemic unconsciousness.

As with other hypoglycaemic agents, hypoglycaemic reactions have been observed after administration of repaglinide. These reactions are mostly mild and easily handled through intake of carbohydrates. If severe, requiring third party assistance, infusion of glucose may be necessary. The occurrence of such reactions depends, as for every diabetes therapy, on individual factors, such as dietary habits, dosage, exercise and stress. Interactions with other medicinal products may increase the risk of hypoglycaemia. During post marketing experience, cases of hypoglycaemia have been reported in patients treated with repaglinide in combination with metformin or thiazolidinedione.

Gastro-intestinal disorders: *Common:* Abdominal pain and diarrhoea

Very rare: Vomiting and constipation

Not known: Nausea

Gastro-intestinal complaints such as abdominal pain, diarrhoea, nausea, vomiting and constipation have been reported in clinical trials. The rate and severity of these symptoms did not differ from that seen with other oral insulin secretagogues.

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Not known: Hypersensitivity

Hypersensitivity reactions of the skin may occur as erythema, itching, rashes and urticaria. There is no reason to suspect cross-allergenicity with sulphonylurea drugs due to the difference of the chemical structure.

Eye disorders:

Very rare: Visual disturbances

Changes in blood glucose levels have been known to result in transient visual disturbances, especially at the commencement of treatment. Such disturbances have only been reported in very few cases after initiation of repaglinide treatment. No such cases have led to discontinuation of repaglinide treatment in clinical trials.

Cardiac disorders:

Rare: Cardiovascular disease

Type 2 diabetes is associated with an increased risk for cardiovascular disease. In one epidemiological study, a higher incidence of acute coronary syndrome was reported in the repaglinide group. However, the causality of the relationship remains uncertain.

Hepato-biliary disorders:

Very rare: abnormal Hepatic function & a severe hepatic dysfunction have been reported, however, a causal relationship with repaglinide has not been established. Isolated cases of increased liver enzymes have been reported during treatment with repaglinide, most cases were mild and transient, and very few patients discontinued treatment due to increase in liver enzymes.

Overdosage: In a clinical trial carried on Prandin, patients received increasing doses of repaglinide up to 80 mg a day for 14 days. There were few adverse effects other than those associated with the intended effect of lowering blood glucose. Hypoglycemia did not occur when meals were given with these high doses. Hypoglycemic symptoms without loss of consciousness or neurologic findings should be treated aggressively with oral glucose and adjustments in drug dosage and/or meal patterns. Close monitoring may continue until the physician is assured that the patient is out of danger. Patients should be closely monitored for a minimum of 24 to 48 hours, since hypoglycemia may recur after apparent clinical recovery. There is no evidence that repaglinide is dialyzable using hemodialysis. Severe hypoglycemic reactions with coma, seizure, or other neurological impairment occur infrequently, but constitute medical emergencies requiring immediate hospitalization. If hypoglycemic coma is diagnosed or suspected, the patient should be given a rapid intravenous injection of concentrated (50%) glucose solution. This should be followed by a continuous infusion of more dilute (10%) glucose solution at a rate that will maintain the blood glucose at a level above 100 mg/dL.

Clinical pharmacology:

Mechanism of action:

Repaglinide lowers blood glucose levels by stimulating the release of insulin from the pancreas. This action is dependent upon functioning beta (ÄŸ) cells in the pancreatic islets. Insulin release is glucose-dependent and diminishes at low glucose concentrations. Repaglinide closes the ATP-dependent potassium channels in the (beta)-cell membrane by binding at characterizable sites. This potassium channel blockade depolarizes the ÄŸ-cell, which leads to an opening of calcium channels. The resulting increased calcium influx induces insulin secretion. The ion channel mechanism is highly tissue selective with low affinity for heart and skeletal muscle.

Pharmacokinetics:

Absorption: After oral administration, repaglinide is rapidly and completely absorbed from the gastrointestinal tract. After single and multiple oral doses in healthy subjects or in patients, peak plasma drug levels (Cmax) occur within 1 hour (Tmax). Repaglinide is rapidly eliminated from the blood stream with a half-life of approximately 1 hour. The mean absolute bioavailability is 56%. When repaglinide was given with food, the mean Tmax was not changed, but the mean Cmax and AUC (area under the time/plasma concentration curve) were decreased 20% and 12.4%, respectively.

Distribution: After intravenous (IV) dosing in healthy subjects, the volume of distribution at steady state (Vss) was 31 L, and the total body clearance (CL) was 38 L/h. Protein binding and binding to human serum albumin was greater than 98%.

Metabolism: Repaglinide is completely metabolized by oxidative biotransformation and direct conjugation with glucuronic acid after either an IV or oral dose. The major metabolites are an oxidized dicarboxylic acid (M2), the aromatic amine (M1), and the acyl glucuronide (M7). The cytochrome P-450 enzyme system, specifically 3A4, has been shown to be involved in the N-dealkylation of repaglinide to M2 and the further oxidation to M1. Metabolites do not contribute to the glucose-lowering effect of repaglinide.

Excretion: Within 96 hours after dosing with14 C-repaglinide as a single, oral dose, approximately 90% of the radiolabel was recovered in the feces and approximately 8% in the urine. Only 0.1% of the dose is cleared in the urine as parent compound. The major metabolite (M2) accounted for 60% of the administered dose. Less than 2% of parent drug was recovered in feces.

Storage Conditions: Keep out of the reach and sight of children.

Store in a dry place at a temperature not exceeding 30°C. Store in original package.

Do not use after the expiry date printed on the package.

Package:
- Boxes, each box contains 3 (AL / AL) strips of 10 (0.5 mg) tablets each and an inner leaflet.
- Boxes, each box contains 3 (AL / AL) strips of 10 (1mg) tablets each and an inner leaflet.
- Boxes, each box contains 3 (AL / AL) strips of 10 (2 mg) tablets each and an inner leaflet.

Produced by: Medical Union Pharmaceuticals,
Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.

Issue Date: 3 / 5 / 2012

MUP

150225192012

جلوكونورم

ريباجلينايد أقراص

التركيب:

• "جلوكونورم ٠,٥ مجم"

يحتوى كل قرص على المادة الفعالة ريباجلينايد ٠,٥ مجم

ومواد السواغ: سيللولوز صغير البللورات، لاكتوز أحادى الماء، بولوكسامير، بوفيدون، كروسكارميللوز الصوديوم، ستيارات الماغنيسيوم.

• "جلوكونورم ١ مجم: يحتوى كل قرص على المادة الفعالة ريباجلينايد ١مجم

ومواد السواغ: سيللولوز صغير البللورات، لاكتوز أحادى الماء، بولوكسامير، بوفيدون، كروسكارميللوز الصوديوم، أكسيد الحديد الأصفر ،ستيارات الماغنيسيوم.

• "جلوكونورم ٢ مجم: يحتوى كل قرص على المادة الفعالة ريباجلينايد ٢مجم

ومواد السواغ: سيللولوز صغير البللورات، لاكتوز أحادى الماء، بولوكسامير، بوفيدون، كروسكارميللوز الصوديوم، أكسيد الحديد الأحمر، ستيارات الماغنيسيوم.

إقرأ بعناية هذه النشرة بالكامل قبل البدء بتناول الدواء: ينصح بحفظ هذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. إذا كان لديك أى أسـئلة أخرى اسـأل الطبـيب أو الصيدلى. هذا الدواء وصف من أجلك فلا تصفة للأخرين فقـد يضرهم، حـتى لو كانت لديهم نفس الأعراض. إذا حدث أياً من الأعراض الجانبية بصورة خطيرة، أو إذا لاحظت أى آثار جانبية غير مدرجة فى هذه النشرة يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلى.

محتوى هذه النشرة:

١. ما هو جلوكونورم وما هى استخداماته. ٢. قبل تناول جلوكونورم. ٣. كيفية تناول جلوكونورم.

٤. الآثار الجانبية المحتملة.

١. ما هو جلوكونورم وما هى استخداماته؟

جلوكونورم دواء يؤخذ عن طريق الفم ويحتوى على ريباجلينايد الذى يساعد البنكرياس على انتاج المزيد من الانسولين وبالتالى يعمل على خفض نسبة السكر (الجلوكوز) فى الدم، لذا فهو يستخدم كعامل مضاد لداء السكرى من النوع الثانى حيث لا يستطيع البنكرياس إنتاج الانسولين الكافى للسيطرة على السكر فى الدم أو حيث لا يستجيب الجسم بطريقة طبيعية للانسولين الذى ينتجه البنكرياس (وهو المعروف سابقا باسم داء السكرى غير المعتمد على الأنسولين أو داء السكرى الذى يظهر بعد سن البـلوغ). يسـتخدم جلوكونورم للسيطرة على السكرى من النوع الثانى بجانب النظام الغذائى وممارسة الرياضة، وعادة يبدأ العلاج إذا كان اتباع نظاماً غذائياً وممارسة الرياضة وخفض الوزن وحدها غير قادرة على خفض نسبة السـكر فى الدم. جلوكونورم يمكن أن يوصف مع الميتفورمين، وهو دواء آخر لداء السكرى من النوع الثانى يعمل بطريقة مختلفة.

٢. قبل أن تأخذ جلوكونورم.

لا تأخذ جلوكونورم:

• إذا كنت تعانى من الحساسية لمادة ريباجلينايد أو أى من المكونات الأخرى للدواء.
• إذا كنت تعانى من داء السكرى من النوع الأول (المعتمد على الأنسولين).
• إذا ارتفع مستوى الحامض فى الجسم (الحمض الكيتونى).
• إذا كنت تعانى من مرض شديد فى الكبد.
• إذا كنت تأخذ جيمفيبروزيل (وهو دواء يستخدم لخفض مستوى الدهون الزائدة فى الدم).

– إذا كان أى مما سبق ينطبق عليك، لا تأخذ جلوكونورم واخبر طبيبك عن حالتك.

يجب أن يكون هناك عناية خاصة مع تناول جلوكونورم:

• **إذا كان لديك مشاكل فى الكبد.** جلوكونورم غير مستحب في المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد المعتدلة. جلوكونورم ينبغي ألا يؤخذ إذا كنت تعانى من مرض شديد فى الكبد (انظر بند لا تأخذ جلوكونورم).
• **إذا كان لديك مشاكل فى الكلى** ينبغي أن يؤخذ جلوكونورم بحذر.
• **إذا كنت على وشك الخضوع لجراحة كبيرة** أو كنت تعانى مؤخراً من مرض شديد أوعدوى ففى مثل هذه الأوقات قد تفقد السيطرة على السكرى.
• **إذا كنت تحت ١٨ عاما أو أكثر من ٧٥ عاماً** غير موصى باستخدام جلوكونورم، حيث لم يتم دراسته فى هذه الفئات العمرية. تحدث مع طبيبك إذا كان أى مما أعلاه ينطبق عليك فقد لا يكون جلوكونورم مناسبا لك، وسيقوم طبيبك بنصحك.

إذا كنت تصاب بهبوط: قد تصاب بهبوط (نتيجة انخفاض السكر فى الدم) إذا انخفض سكر الدم بدرجة كبيرة فإن ذلك قد يكون بسبب:

• تناول جرعة أكبر من جلوكونورم.
• ممارسة تمارين رياضية أكثر من المعتاد.
• تناول أدوية أخرى أو وجود مشاكل فى الكبد أو فى الكلى (انظر بند ٢. قبل أن تأخذ جلوكونورم).

علامات التحذير من نقص سكر الدم قد تأتى فجأة ويمكن أن تشمل: عرق مع إحساس بالبرودة، شحوب الجلد، صداع، تسارع ضربات القلب، شعور بالوهن، شعور شديد بالجوع، تغييرات مؤقتة فى الرؤية، نعاس، تعب وضعف غير معتاد، عصبية، أرتجاف، شـعور بالقلق،اضطراب وصعوبة فى التركيز .

إذا كانت نسبة السكر فى الدم منخفضة أو كنت تشعر بهبوط: فقم بأكل أقراص سكر أو وجبة خفيفة أو شراب غنى بالسكر ثم استرح.

عند اختفاء أعراض هبوط السكر فى الدم أوعند استقرار نسبة السكر فى الدم يجب مواصلة علاج جلوكونورم.

أخبر الناس أنك مصاب بداء السكرى وأنه إذا فقدت الوعي نتيجة لنقص سكر الدم، يجب أن تقلب على جانبك وتحصل على مساعدة طبية على الفور . كما يجب ألا تعطى أى طعام أو شراب لأنه يمكن أن يسبب الاختناق.

• إن عدم علاج نقص السكر الشديد فى الدم. يمكن ان يسبب تلفا فى المخ (مؤقتا أو دائما) أوحتى قد يسبب الوفاة.
• إذا كان لديك نقص سكر الدم الذي يجعلك تفقد الوعى أوتعددت حالات هبوط مستوى السكر فى الدم، فيجب أن تتحدث مع طبيبك. فقد يكون مقدار جرعة جلوكونورم أو نظام الغذاء أو ممارسة التمارين فى حاجة للتعديل.

إذا ارتفعت نسبة السكر فى الدم كثيراً (فرط سكر الدم). قد يكون ذلك بسبب:

• تناول جرعة أقل من جلوكونورم.
• لديك عدوى أو حمى.
• تناول طعام أكثر من المعتاد.
• ممارسة تمارين أقل من المعتاد.

علامات التحذير تظهر تدريجيا و تشمل: زيادة التبول، شعور بالعطش، جفاف الجلد وجفاف الفم. إذا كانت لديك أياً من تلك الأعراض تحدث مع طبيبك، فقد يكون مقدار جلوكونورم أو النظام الغذائى أو ممارسة التمارين فى حاجة إلى تعديل.

استخدام أدوية أخرى: يمكنك أن تأخذ جلوكونورم مع ميتفورمين (وهو دواء آخر لداء السكرى) إذا وصف لك الطبيب ذلك.

إذا كنت تأخذ جيمفيبروزيل (يستخدم لخفض زيادة مستويات الدهون فى الدم) فلا ينبغى أن تأخذ جلوكونورم.

قد يتغير رد فعل جسمك لمستحضر جلوكونورم إذا كنت تأخذ أدوية أخرى، وخاصة الأدوية الأتية:

• مثبطات أكسيداز أحادى الأمين (تستخدم في علاج الاكتئاب).
• مثبطات مستقبلات بيتا غير الحصرية (تستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو أمراض القلب).
• مثبطات ايس، (تستخدم لعلاج أمراض القلب).
• الساليسيلات (مثل الاسبرين).
• أوكتريوتايد (يستخدم لعلاج السرطان).
• مضادات الالتهاب غير الاستيرويدية.
• الاستيرويدات البنائية (تستخدم لعلاج فقر الدم).
• كورتيكو سيترويد (يستخدم لعلاج الالتهاب).
• حبوب منع الحمل.
• الثيازايد (مدرات البول).
• دانازول (يستخدم لعلاج تكيسات الثدى والتهابات بطانة الرحم).
• منتجات الغدة الدرقية (تستخدم لعلاج مستويات هرمونات الغدة الدرقية المنخفضة).
• محاكيات الودى (منبهات العصب السيمباثاوى المستخدمة فى علاج الربو).
• الكلاريثرومايسين، ترايميثوبريم، ريفامبيسين (مضادات حيوية).
• الايتراكونازول والكيتوكونازول (المضادة للفطريات).
• جيمفيبروزيل (تستخدم لعلاج ارتفاع الدهون فى الدم).
• السيكلوسبورين (تستخدم لتثبيط الجهاز المناعى).
• فينيتوين، كاربمازيبين، الفينوباربيتال (تستخدم فى علاج الصرع).
• نبتة سانت جون (حشيشة القلب) (طب الاعشاب).

أخبر طبيبك إذا تناولت مؤخراً أو تخطط لتناول أى من هذه الأدوية أو أى أدوية حتى تلك التى يمكن الحصول عليها دون وصفة طبية.

علاقة جرعة جلوكونورم بالطعام والشراب: يجب تناول جلوكونورم قبل الوجبات الرئيسية. الكحوليات يمكن أن تغير قدرة جلوكونورم على تقليل نسبة السكر فى الدم. كن حذراً لأى علامة من علامات هبوط السكر فى الدم.

الحمل والرضاعة الطبيعية: يجب ألا تأخذى جلوكونورم إذا كنت حاملاً أو كنت تخططين لتصبحى حاملا. برجاء مراجعة الطبيب فى أقرب وقت ممكن إذا أصبحت حاملاً أو كنت تخططين لتصبحى حاملاً أثناء العلاج. يجب أن لا تأخذى جلوكونورم إذا كنت تقـومين بالرضاعة الطبيعية.

القيادة واستخدام الآليات: إن قدرتك على القيادة أو تشغيل المحركات قد يتأثر إذا كانت نسبة السكر فى الدم منخفضة أوعالية. ضع فى إعتبارك أن هذا يمكن أن يعرضك والآخرين للخطر.

يرجى استشارة الطبيب إذا كان بإمكانك قيادة السيارة أم لا: • إذا أصبت بحالات متكررة من هبوط السكر فى الدم. • أو اذا كانت علامات التحذير لهبوط السكر فى الدم قليلة أو لا تحدث.

٣. كيفية تناول جلوكونورم (سيقوم الطبيب بتحديد الجرعة المناسبة لك):

• جرعة البدء العادية هى قرص ٠,٥ مجم قبل كل وجبة رئيسية. قم بابتلاع الأقراص مع كوب من الماء مباشرة قبل (إلى ٣٠ دقيقة) قبل كل وجبة رئيسية.
• قد يتم تعديل الجرعة التى يتعين أخذها من الطبيب حتى ٤ مجم مباشرة قبل (إلى ٣٠ دقيقة) قبل كل وجبة رئيسية. الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هى ١٦ مجم.

لا تأخذ جلوكونورم أكثر مما أوصى به طبيبك. التزم تماماً بتناول جلوكونورم دائماً بالطريقة التى ينصحك بها طبيبك. استشر طبيبك إذا لم تكن متأكداً. **إذا أخذت جلوكونورم أكثر مما ينبغى:** إذا تناولت جرعة دوائية أكبر من التى حددت لك، قد يحدث انخفاض كبير فى نسبة السكر فى الدم مما يؤدى إلى حدوث هبوط أو إغماء. الرجاء مراجعة بند "اذا كنت تصاب بهبوط" واعرف كيفية التعامل معه. **إذا نسيت أخذ جلوكونورم:** إذا كنت قد نسيت جرعة فقم بأخذ الجرعة التالية كالمعتاد ولا تضاعف الجرعة.

إذا توقفت عن تناول جلوكونورم: يجب أن تدرك أن التأثير المطلوب لن يتحقق إذا توقفت عن تناول جلوكونورم وقد يزداد داء السكرى لديك سوءا. إذا وجدت تغيير العلاج ضرورى استشر طبيبك أولا. إذا كان لديك أى أسئلة أخرى تتعلق بأستخدام جلوكونورم إسـأل الطبيب.

٤. الآثار الجانبية المحتملة: مثل جميع الأدوية، فإن جلوكونورم يمكن أن يسبب آثارا جانبية، وإن لم تكن تحدث مع الجميع.

الآثار الجانبية المحتملة:

شائعة (قد تصيب ١ من كل ١٠ مرضى):

• نقص سكر الدم (أنظر "اذا كنت تصاب بهبوط"). إحتمالية الإصابة بهبوط قد تزيد اذا كنت تأخذ أدوية أخرى.
• آلام فى المعدة.
• إسهال.

نادرة (قد تصيب ١ من كل ١٠٠٠ مريض):

• متلازمة الشريان التاجى الحادة (ولكن قد لا تكون راجعة إلى الدواء).

(قد تصيب ١ من كل ١٠٠٠٠ مريض):

• الحساسية (مثل حدوث تورم، صعوبة فى التنفس، تسارع فى ضربات القلب، شعور بالدوار، تعرق). فى حالة حدوث ذلك يجب الاتصال بالطبيب فوراً.
• قىء.
• إمساك.
• اضطرابات بصرية.
• مشاكل شديدة فى الكبد، اضطراب فى وظائف الكبد، زيادة إنزيمات الكبد فى الدم.

آثار جانبية ذات نسبة حدوث غير معروفة:

• غيبوبة أو فقدان وعى ناتج عن نقص نسبة السكر فى الدم (أعراض جانبية شديدة لنقص السكر في الدم "انظر بند اذا كنت تصاب بهبوط"). فى حالة حدوث ذلك اتصل بالطبيب فوراً.
• فرط الحساسية (مثل الطفح الجلدى ، حكة الجلد، احمرار الجلد، وتورم الجلد).
• شعور بالغثيان.

إذا أصبح أى من الآثار الجانبية خطيراً، أوإذا لاحظت أى آثار جانبية أخرى غير مدرجة فى هذه النشرة، فيرجى اخبار طبيبك.

٥. كيفية تخزين جلوكونورم:

يحفظ بعيداً عن متناول ورؤية الأطفال.

يخزن عند درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م فى مكان جاف. يخزن فى العبوة الأصلية.

لا يستخدم بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية. يوجد التاريخ على العبوة الخارجية وأيضاً على شريط الدواء نفسه.

لا ينبغي أن يتم التخلص من الأدوية فى البالوعة أو فى القمامة.

إسأل الصيدلى عن كيفية التصرف فى الأدوية التى لم تعد فى حاجة إليها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

٦. العبوة:

علبة تحتوى على ٣ شرائط (ألومنيوم/ألومنيوم) بكل شريط ١٠ أقراص كل منها ٠,٥مجم.

علبة تحتوى على ٣ شرائط (ألومنيوم/ألومنيوم) بكل شريط ١٠ أقراص كل منها ١ مجم.

علبة تحتوى على ٣ شرائط (ألومنيوم/ألومنيوم) بكل شريط ١٠ أقراص كل منها ٢ مجم.

إنتاج:

شركة المهن الطبية للأدوية

أبو سلطان.الإسماعيلية.مصر.

تاريخ الأصدار : ٣ / ٥ / ٢٠١٢

MUP