

Gluforin® XR

Metformin Hydrochloride

Forms and presentation

Gluforin® XR 500: Film coated extended release tablets: Box of 30.
Gluforin® XR 750: Film coated extended release tablets: Box of 30.
Gluforin® XR 1000: Film coated extended release tablets: Box of 30.

Composition

Gluforin® XR 500: Each film coated extended release tablet contains Metformin Hydrochloride 500mg.

Gluforin® XR 750: Each film coated extended release tablet contains Metformin Hydrochloride 750mg.

Gluforin® XR 1000: Each film coated extended release tablet contains Metformin Hydrochloride 1000mg.

Excipients: Hydroxypropyl methylcellulose, carboxymethyl cellulose, methacrylic acid copolymer, polyethylene glycol, povidone, magnesium stearate, titanium dioxide, talc, colloidal silicone dioxide (Gluforin® XR 500).

Why should you take Gluforin® XR?

Therapeutic class: Drugs used in diabetes.

ATC code: A10BA02.

Gluforin® XR is an oral anti diabetic medication prescribed to control type 2 diabetes (Non insulin dependent). Diabetes develops when the body is unable to utilize the sugar taken leading to an increase in sugar concentration in the blood. Gluforin® XR decreases sugar concentration in the blood by lowering sugar production by the liver, sugar absorption by the intestine, and increasing your body's sensitivity to insulin. It does not have any impact on insulin production. Gluforin® XR is not a substitute for insulin. It can be prescribed alone or in combination with insulin or other anti diabetics.

What should you know about Gluforin® XR?

Gluforin® XR is an aid to but not a substitute for good diet and exercise. Gluforin® XR is not an oral form of insulin and can not be used in place of insulin.

What is the recommended dosage of Gluforin® XR?

Adults

The usual starting dose of Gluforin® XR is one 500mg tablet taken once daily with the evening meal. The dose may be increased by 500mg on weekly intervals up to a maximum of 2000mg of Gluforin® XR once daily with the evening meal. In case a single 2000mg dose of Gluforin® XR cannot control your blood sugar your doctor may ask you to take one Gluforin® XR 1000mg tablet twice daily. If higher doses are required your doctor may shift to Gluforin®.

Children

Gluforin® XR has not been tested in children below 17 years of age.

Older Adults

Lower doses are recommended for older adults and malnourished people because their kidneys may be weaker, a condition that may enhance side effects.

How is Gluforin® XR taken?

Take Gluforin® XR exactly as prescribed by your doctor. Gluforin® XR should be taken with meals to minimize the incidence of nausea or diarrhea particularly during the first weeks of therapy. Gluforin® XR tablets must be swallowed as a whole and never crushed or chewed. Occasionally, the inactive ingredients may appear in the feces as a soft hydrated mass.

What to do if you miss a dose?

Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose skip the dose you missed and go back to your regular schedule. Do not take two doses at the same time.

What to do in case of overdose?

Any medication taken in excess may lead to serious consequences. If you suspect an overdose, seek medical attention immediately. Gluforin® XR overdose may lead to lactic acidosis, which is a metabolic complication.

Are there any food or drug interactions with Gluforin® XR?

Gluforin® XR can be taken with most other drugs; however you should consult your doctor before combining Gluforin® XR with any of the following drugs: Calcium channel blockers, Cimetidine, Amiloride, Digoxin, Estrogens,

Furosemide, Thorazine, Glibenclamide, Isoniazide, Oral contraceptives, Morphine, Nifedipine, Quinidine, Phenytoin, Procainamide, Quinine, Vancomycin, Ranitidine, Trimethoprim, Steroids such as prednisone, Thyroid hormones, and Diuretics. You must avoid excessive alcohol consumption with Gluforin® XR since alcohol enhances the effects of Gluforin® XR which may lead to low blood sugar levels.

What are the side effects of Gluforin® XR?

Side effects may include:

Diarrhea, abdominal discomfort, gas, headache, indigestion, nausea, and vomiting. A very rare but a serious side effect is lactic acidosis. It is a metabolic problem occurring due to accumulation of lactic acid in the blood leading to symptoms of dizziness, weakness, low body temperature, difficulty in breathing or rapid breathing, sleepiness, irregular or slow heart beat, and unusual muscle pain. This complication is more likely to occur in patients with liver and, or kidney problems, congestive heart failure, or patients with multiple medical problems or taking several medications.

Precautions about Gluforin® XR

Your doctor will assess your kidney function before starting your therapy with Gluforin® XR and at least once a year thereafter for normal patients and more frequently for older adults. In case you develop kidney problems during your therapy you might have to stop the medication. Gluforin® XR must not be taken for 2 days prior to and after having an X-ray procedure that uses an injectable dye. Gluforin® XR is usually stopped prior to surgery, except for minor surgery, and is initiated after normal food and fluid intake is resumed.

Drinking excess alcohol should be avoided with Gluforin® XR as it may lead to lactic acidosis. Impaired liver function may also be a cause of lactic acidosis thus liver function must be periodically monitored by your doctor. In case you develop liver problems during your therapy you might have to stop the medication. Gluforin® XR does not cause hypoglycemia, however this may occur in elderly malnourished people and those who have kidney, liver, adrenal or pituitary gland problems. The risk of hypoglycemia is boosted by missed meals, alcohol consumption and excessive physical activity. You should inform your doctor if you lose a significant amount of fluid due to vomiting, diarrhea, or some other conditions since dehydration increases the possibility of developing lactic acidosis.

What are the cases in which you should not take Gluforin® XR?

If you have impaired kidney function, metabolic ketoacidosis, or allergic to the drug or to any of its components, or if you are taking medications for congestive heart failure.

What should you do if you are pregnant or breastfeeding?

Gluforin® XR must not be taken during pregnancy, thus you must inform your doctor if you are pregnant or planning to be pregnant while on therapy with Gluforin® XR. It is not known whether Gluforin® XR is secreted in breast milk, thus you must consult your doctor on whether to discontinue the medication or to stop breastfeeding.

How to store Gluforin® XR?

Store below 30°C.

Keep in original pack in intact conditions.

Date of Revision: September 2016.

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use, and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Medicament: keep out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

Benta S.A.L.
Dbayeh - Lebanon

PIL213/1

غلو فورن[®] إكس آر ميتفورمين هيدروكلوريد

الأشكال والعبوات

غلو فورن إكس آر ٥٠٠: مضغوطات مليسة بالفيلم ممتدة المفعول: ٣٠ مضغوطة في العبوة.
غلو فورن إكس آر ٧٥٠: مضغوطات مليسة بالفيلم ممتدة المفعول: ٣٠ مضغوطة في العبوة.
غلو فورن إكس آر ١٠٠٠: مضغوطات مليسة بالفيلم ممتدة المفعول: ٣٠ مضغوطة في العبوة.

التركيب

غلو فورن إكس آر ٥٠٠: تحتوي كل مضغوظة مليسة بالفيلم ممتدة المفعول على ٥٠٠ ملغ من العامل الفعال ميتفورمين هيدروكلوريد.
غلو فورن إكس آر ٧٥٠: تحتوي كل مضغوظة مليسة بالفيلم ممتدة المفعول على ٧٥٠ ملغ من العامل الفعال ميتفورمين هيدروكلوريد.
غلو فورن إكس آر ١٠٠٠: تحتوي كل مضغوظة مليسة بالفيلم ممتدة المفعول على ١٠٠٠ ملغ من العامل الفعال ميتفورمين هيدروكلوريد.

المواد غير الفعالة: هيدروكسي بروبيل ميثيل السلولوز، كربوكسي ميثيل السلولوز، كوبوليمر حامض الميثاكريليك، غليكول بولي ايثيلين، بوفيدون، ستيرات المغنيسيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، تالك، ثاني أكسيد السيليكون الغروي (غلو فورن إكس آر ٥٠٠).

لماذا يجب أن تتناول غلو فورن إكس آر؟

الفئة العلاجية: الأدوية المستخدمة في مرض السكري.

الرمز الكيمائي العلاجي التشريحي (ATC): A10BA02.

إن غلو فورن إكس آر دواء مضاد للسكري يأخذ عن طريق الفم للحكم بمرض السكري من النمط ٢ (أي السكري غير المعتمد على الإنسولين). يظهر السكري عندما يكون الجسم غير قادر على إستهلاك السكر المتناول، الأمر الذي يؤدي إلى زيادة في تركيز السكر في الدم. يُخفض غلو فورن إكس آر تركيز السكر في الدم وذلك عن طريق خفض إنتاج السكري في الكبد، والحد من امتصاص السكر المتناول من الأمعاء وزيادة حساسية أنسجة الجسم للإنسولين. ليس لهذا الدواء أي تأثير على إنتاج الإنسولين ولا يعتبر غلو فورن إكس آر بديلاً عن الإنسولين. يمكن أن يوصف غلو فورن إكس آر لوحده أو بالتزامن مع الإنسولين أو مع غيره من الأدوية المضادة للسكري.

ماذا يجب أن تعلم عن غلو فورن إكس آر؟

إن غلو فورن إكس آر هو دواء مساعد ولا يحل مكان الحماية الغذائية الجيدة أو التمرين. لا يمكن إعتبار غلو فورن إكس آر كإحدى أشكال الإنسولين التي يتم تناولها عن طريق الفم ولا يمكن إستعماله بدل الإنسولين.

ما هي جرعة غلو فورن إكس آر المعتددة؟

للبالغين
تبلغ جرعة غلو فورن إكس آر في بداية العلاج مضغوظة واحدة من عيار ٥٠٠ ملغ مرة يومياً تؤخذ مع وجبة العشاء. يمكن زيادة الجرعة اليومية بمقدار ٥٠٠ ملغ بشكل أسبوعي للوصول إلى جرعة قصوى تبلغ ٢٠٠٠ ملغ من غلو فورن إكس آر مرة يومياً تؤخذ مع وجبة العشاء. في حال تبين أن جرعة ٢٠٠٠ ملغ من غلو فورن إكس آر مرة يومياً غير قادرة على السيطرة على تركيز السكر في الدم قد يقترح الطبيب أن تتناول مضغوظة واحدة من غلو فورن إكس آر ١٠٠٠ ملغ مرتين يومياً.
وفي حال كنت بحاجة إلى جرعات أعلى قد يقرر الطبيب أن تتناول غلو فورن لالأولاد
لم يُختبر غلو فورن إكس آر على الأولاد ما دون السابعة عشر من عمرهم.

يوصى باستخدام جرعات أصغر عند المسنين والأشخاص الذين يعانون من سوء تغذية بسبب الضعف الكلوي المحتمل الذي قد يصيبهم، الأمر الذي قد يعزز إمكانية التعرض للتأثيرات الجانبية.

كيف يتم تناول غلو فورن إكس آر؟

الترمز بإرشادات الطبيب التزاماً دقيقاً عند تناول غلو فورن إكس آر. يجب تناول غلو فورن إكس آر مع الوجبات لتخفيف إمكانية وقوع غثيان وإسهال خاصة في أسابيع العلاج الأولى. يجب تناول مضغوظة غلو فورن إكس آر كاملة دون مضغها أو تكسيرها. في بعض الأحيان قد تظهر المكونات غير الفعالة في الخروج على شكل كتلة رطبة ناعمة.
ما العمل عند تقويت موعد إحدى الجرعات؟
تناول الجرعة التي فوتها حالما تترك أنك نسيتها. في حال نكرت في وقت قريب من موعد الجرعة التالية، أهمل الجرعة التي فوتها وإستأنف برنامج العلاج المعتاد. لا تتناول جرعتين في الوقت نفسه.

ما العمل عند تناول جرعة مفرطة؟

إن تناول جرعة مفرطة من أي دواء قد يؤدي إلى عواقب خطيرة. في حال شككت بأنك تناولت جرعة مفرطة، إستشر طبيبك فوراً. قد يؤدي أي فرط لجرعة غلو فورن إكس آر إلى الإصابة بالحمض اللبني (أي إزدياد حمض اللبن في الدم)، وهو من المضاعفات التي تصيب النشاط الاستقلابي (أي النشاط الخاص بالتحويل الغذائي).
هل من تداخل بين غلو فورن إكس آر وأي طعام أو دواء؟
يمكن تناول غلو فورن إكس آر مع معظم الأدوية الأخرى؛ لكن يجب أن تستشير طبيبك قبل

تناول غلو فورن إكس آر بالتزامن مع أي من الأدوية التالية: محصرات الكالسيوم، سيميتيدين، أميلوريد، ديجوكسين، إستروجين، فيوروسيميد، تورازين، غلينكلاميد، إيزونيازيد، موانع الحمل الفموية، مورفين، نيفيديين، كينيدين، فينيتوين، بروكليناميد، كينين، فانكوميسين، رانيتيدين، ترايميثوبريم، الإستيرويدات مثل البرينيزون، الهورمونات الخاصة بالعدة الذرقية، ومدرات البول. يجب تلافي تناول كميات مفرطة من المشروبات الكحولية مع غلو فورن إكس آر لأنها تعزز مفاعيل غلو فورن إكس آر مما يؤدي إلى انخفاض مستويات السكر في الدم.
ما هي التأثيرات الجانبية لغلو فورن إكس آر؟
قد تتضمن التأثيرات الجانبية ما يلي:

إسهال، إزعاج في المعدة، غازات، صداع، عسر هضم، غثيان، وقيء. من الآثار الجانبية النادرة جداً ولكن الخطيرة هي الحمض اللبني. إن الحمض اللبني هو أحد المضاعفات الناتجة عن الاختلال في النشاط الاستقلابي والذي يؤدي إلى تراكم حمض اللبن في الدم مسبباً عدة أعراض كالإسهال، والضعف، وانخفاض حرارة الجسم، والشعور بصعوبة في التنفس أو التنفس بسرعة، والنعاس، وتباطؤ أو عدم إنتظام في دقات القلب، وآلم عضلي غير معتاد. إن المرضى الذين يعانون من مشكلة كبدية وآل كلى، أو من فشل القلب الإحتقاني، أو من مشاكل طبية متعددة، أو الذين يتناولون عدة أدوية قد يكونون أكثر عرضة لهذه المضاعفات.

الإحتياطات الواجب إتخاذها عند تناول غلو فورن إكس آر

سيتم طبيبك حالة كلتيك قبل بدء العلاج بغلو فورن إكس آر ومرة على الأقل كل عام بعد ذلك لدى المرضى العاديين وبشكل أكثر إنتظاماً لدى المسنين. في حال أصبت بمشاكل كلوية خلال فترة العلاج، قد تضطر إلى وقف العلاج. يجب الإمتناع عن تناول غلو فورن إكس آر في خلال اليومين الذين يسبقان ويليان موعد خصوعك لأي إجراء يستخدم الأشعة السينية مع حقنة ملونة، كذلك قبل الخضوع لعملية جراحية، إلا في حال كانت هذه العملية بسيطة، ويُستأنف العلاج بعد معاودة تناول الطعام والسوائل بشكل طبيعي. يجب تلافي تناول كميات مفرطة من المشروبات الكحولية مع غلو فورن إكس آر لأن ذلك قد يؤدي إلى الإصابة بالحمض اللبني كما أن أي خلل في وظيفة الكبد قد يكون سبباً للإصابة بالحمض اللبني. لذلك من الضروري أن يتحقق طبيبك بطريقة منتظمة من سلامة وظيفة الكبد. في حال تعرضت لمشاكل في الكبد خلال فترة العلاج، قد تضطر إلى التوقف عن تناول الدواء. لا يسبب غلو فورن إكس آر أي نقص في سكر الدم، لكن هذا النقص قد يحدث لدى المسنين الذين يعانون من سوء تغذية كما قد يحدث لدى الأشخاص الذين يعانون من مشاكل كلوية، وكبدية، ومشاكل في الغدة الكظرية أو الغدة النخامية. يزداد خطر التعرض إلى نقص في سكر الدم عند تقويت وجبات الطعام، وإستهلاك المشروبات الكحولية، والإفراط في النشاط البدني. عليك إعلام طبيبك في حال فقدت كمية كبيرة من السوائل إثر تعرضك للقيء أو الإسهال، أو لأي مشكلة أخرى، لأن أي إختفاف يزيد من إمكانية الإصابة بالحمض اللبني.

في أي حالات عليك الإمتناع عن تناول غلو فورن إكس آر؟

يجب الإمتناع عن تناول غلو فورن إكس آر إذا كنت مصاباً بخلل في الوظيفة الكلوية أو الكبدية، أو بالحمض الكيتوني، أو إذا كنت تعاني من تفاعلات تحسسية حشد الدواء أو ضد أي من مكوناته، أو في حال كنت تتناول أدوية لمعالجة فشل القلب الإحتقاني.

ماذا يجب أن تفعل إذا كنت حاملاً أو مرضعة؟

يجب عدم تناول غلو فورن إكس آر خلال فترة الحمل، لذلك عليك إعلام طبيبك في حال كنت حاملاً أو تخططين للحمل خلال فترة العلاج بغلو فورن إكس آر. إنه من غير المعروف إذا كان غلو فورن إكس آر يفرز في حليب الأم لذلك عليك إستشارة طبيبك بشأن تعليق العلاج أو وقف الرضاعة خلال فترة العلاج بغلو فورن إكس آر.

كيف يُحفظ غلو فورن إكس آر؟

يُحفظ غلو فورن إكس آر في مكان لا تتعدى الحرارة فيه ٣٠ درجة مئوية.
يُحفظ في العبوة الأصلية بحالة سليمة.
تاريخ المراجعة: أيلول ٢٠١٦.

هذا دواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، وإستهلاكه خلاًفاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع وصفة الطبيب بدقة، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الأدوية، فأندها ومخاطرها.
- لا تتطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة دون إستشارة طبيبك.
-احفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مترجم وزرارة الصحة العرب
والعند الصيدلة العرب

بنقا ش.م.ل.
ضبيه - لبنان.