

Mondicron MR

COMPOSITION:

Each Mondicron modified release tablet contains 30 mg gliclazide.

EXCIPIENTS:

Calcium hydrogen phosphate dehydrate, Maltodextrin, Hypromellose, Magnesium stearate, Anhydrous colloidal silica.

MECHANISM OF ACTION:

Gliclazide is a hypoglycaemic sulphonylurea oral antidiabetic active substance differing from other related compounds by an N-containing heterocyclic ring with an endocyclic bond. Gliclazide reduces blood glucose levels by stimulating insulin secretion from the β -cells of the islets of Langerhans.

In addition to these metabolic properties, gliclazide has haemovascular properties.

PHARMACOKINETICS:

Plasma levels increase progressively during the first 6 hours, reaching a plateau which is maintained from the sixth to the twelfth hour after administration.

Gliclazide is completely absorbed. Food intake does not affect the rate or degree of absorption. Plasma protein binding is approximately 95%. Gliclazide is mainly metabolised in the liver and excreted in the urine: less than 1% of the unchanged form is found in the urine. No active metabolites have been detected in plasma. The elimination half-life of gliclazide varies between 12 and 20 hours.

The volume of distribution is around 30 litres. No clinically significant changes in pharmacokinetic parameters have been observed in elderly patients. A single daily dose of Mondicron 30 mg MR Tablets maintains effective gliclazide plasma concentrations over 24 hours.

INDICATIONS:

Non insulin-dependent diabetes (type 2) in adults when dietary measures, physical exercise and weight loss alone are not sufficient to control blood glucose.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

- For adult use only.
- The daily dose may vary from 1 to 4 tablets per day, i.e. from 30 to 120 mg taken orally in a single intake at breakfast time.
- If a dose is forgotten, there must be no increase in the dose taken the next day.
- The dose should be adjusted according to the individual patient's metabolic response (blood glucose, HbA1c).
- The recommended starting dose is 30 mg daily.
- If blood glucose is effectively controlled, this dose may be used for maintenance treatment.
- If blood glucose is not adequately controlled, the dose may be increased to 60, 90 or 120 mg daily, in successive steps.
- The interval between each dose increment should be at least 1 month except in patients whose blood glucose has not reduced after two weeks of treatment. In such cases, the dose may be increased at the end of the second week of treatment.
- The maximum recommended daily dose is 120 mg.
- Mondicron 30 mg MR Tablets can be given in combination with biguanides, alpha glucosidase inhibitors or insulin.
- In the elderly (over 65), Mondicron 30 mg MR Tablets should be prescribed using the same dosing regimen recommended for patients under 65 years of age.
- In patients with mild to moderate renal insufficiency the same dosing regimen can be used as in patients with normal renal function with careful patient monitoring.
- In patients at risk of hypoglycaemia: It is recommended that the minimum daily starting dose of 30 mg is used.

CONTRAINDICATIONS:

- known hypersensitivity to gliclazide or to any of the excipients, other sulphonylureas, sulphonamides.
- Type 1 diabetes.
- Diabetic pre-coma and coma, diabetic keto-acidosis.
- Severe renal or hepatic insufficiency: in these cases the use of insulin is recommended.
- Treatment with miconazole.
- Lactation.

WARNINGS/PRECAUTIONS:

Effects on ability to drive and use machines: Patients should be aware of the symptoms of hypoglycaemia and should be careful if driving or operating machinery, especially at the beginning of treatment.

SPECIFIC POPULATIONS:

Pregnancy: There is no experience with the use of gliclazide during pregnancy.

Lactation: It is not known whether gliclazide or its metabolites are excreted in breast milk. Given the risk of neonatal hypoglycaemia, the product is contra-indicated in breast-feeding mothers.

Pediatric Use: There are no data and clinical studies available in children.

ADVERSE EFFECTS:

- 1- Hypoglycaemia: Mondicron can cause hypoglycaemia, if mealtimes are irregular and, in particular, if meals are skipped. Possible symptoms of hypoglycaemia are: headache, intense hunger, nausea, vomiting, lassitude, sleep disorders, agitation, aggression, poor concentration, reduced awareness and slowed reactions, depression, confusion, visual and speech disorders, aphasia, sensory disorders, dizziness, delirium, bradycardia, drowsiness and loss of consciousness, possibly resulting in coma and lethal outcome.
In addition, signs of adrenergic counter-regulation may be observed: sweating, clammy skin, anxiety, tachycardia, hypertension, palpitations, angina pectoris and cardiac arrhythmia. Usually, symptoms disappear after intake of carbohydrates (sugar).
- 2- Gastrointestinal disturbances, includes abdominal pain, nausea, vomiting, dyspepsia, diarrhoea, and constipation, if these should occur they can be avoided or minimised if gliclazide is taken with breakfast.

DRUG INTERACTIONS:

1- The following products are likely to increase the risk of hypoglycaemia:

- Contra-indicated combination: Miconazole.
- Combinations which are not recommended: Phenylbutazone, Alcohol.
- Combinations requiring precautions for use: Other anti-diabetic agents (insulins, acarbose, biguanides), beta-blockers, fluconazole, angiotensin converting enzyme inhibitors (captopril, enalapril), H2-receptor antagonists, MAOIs, sulphonamides, and non-steroidal anti-inflammatory agents.

2- The following products may cause an increase in blood glucose levels:

- Combination which is not recommended: Danazol.
- Combinations requiring precautions during use: Chlorpromazine, Glucocorticoids, Roflumilast, salbutamol, terbutaline,

3- Combination which must be taken into account: Anticoagulant therapy.

OVERDOSE:

An overdose of sulphonylureas may cause hypoglycaemia. Moderate symptoms of hypoglycaemia, without any loss of consciousness or neurological signs, must be corrected by carbohydrate intake, dose adjustment and/or change of diet.

Severe hypoglycaemic reactions, with coma, convulsions or other neurological disorders are possible and must be treated as a medical emergency, requiring immediate hospitalisation. Dialysis is of no benefit to patients due to the strong binding of gliclazide to proteins.

STORAGE:

Store at temperature (15° - 30°C).

PACKAGING:

10 or 28 modified release tablets in blisters in carton package.



Rev. No: 11605

| THIS IS A MEDICAMENT |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction 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. |
| KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN |

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

مونديكرون MR

التركيب:

تحتوي كل مضغوطة من مضغوطات مونديكرون ذات التحرر المعدل: ٢٠ ملغ غليكلازيد.

السواغات:

كالمسيوم هيدروجين فوسفات دي هيدرات، مالتوديكترين، هيبروميلوز، شمعات المغنزيوم، سيليكأ غرويدية لامائية.

آلية التأثير:

غليكلازيد مادة فموية خافضة لسكر الدم من زمرة سلفونيل يوريا تختلف عن المركبات المشابهة الأخرى بحلقة غير متجانسة حاوية ذرة N مع رابط ضمن الحلقة. يخفض غليكلازيد مستويات غلوكوز الدم بتحريض إفراز الأنسولين من خلايا بيتا من جزر لانغرهانس. يملك الغليكلازيد بالإضافة إلى الخواص الاستقلابية خواص وعائية دموية.

الحرائك الدوائية:

تزداد مستويات البلازما تدريجياً خلال الساعات ٦ الأولى، ويصل إلى طور الاستقرار والذي يبقى من الساعة ٦ إلى الساعة ١٢ بعد الإعطاء.يتمص غليكلازيد بشكل كامل دون أن يؤثر تناول الطعام على معدل أو درجة الامتصاص. يرتبط ببروتينات البلازما بنسبة تصل إلى ٩٥% و يستقلب بشكل رئيسي في الكبد وي طرح في البول بحيث يتواجد أقل من ١% من الشكل غير المتبدل في البول. لم يتم الكشف عن مستقلبات فعالة في البلازما. يتراوح عمر الإطراح النصفي للغليكلازيد بين ١٢ و ٢٠ ساعة و يبلغ حجم التوزع حوالي ٢٠ لتر.لم يشاهد تغييرات سريرية في معالم الحركة الدوائية عند المرضى المسنين. تحافظ جرعة وحيدة يومياً من مونديكرون MR ٣٠ ملغ على تراكيز بلاسمية فعالة من الغليكلازيد خلال ٢٤ ساعة.

الاستطبابات:

الداء السكري غير المعتمد على الأنسولين (النمط ٢) عند البالغين عندما تكون التدابير الغذائية، التمارين الرياضية وفقدان الوزن غير كافية لضبط غلوكوز الدم.

الجرعة:

– يعطى الدواء للبالغين فقط.

– يمكن أن تتراوح الجرعة اليومية الفموية من ١ إلى ٤ مضغوطات يومياً، (من ٣٠ إلى ١٢٠ ملغ) تؤخذ مرة واحدة في وقت الإفطار.

– يجب عدم زيادة الجرعة المتأولة في اليوم التالي عند نسيان جرعة.

– يجب تعديل الجرعة بحسب الاستجابة الاستقلابية الفردية للمريض (غلوكوز الدم، الخضاب الغلوكوزي).

– تبلغ الجرعة البدئية المنصوح بها: ٣٠ ملغ يومياً.

– يمكن استخدام هذه الجرعة كمعالجة دائمة عند ضبط غلوكوز الدم بالشكل الكافي.

– يمكن زيادة الجرعة حتى ٦٠، ٩٠ أو ١٢٠ ملغ يومياً، بخطوات متتالية إذا لم يضبط غلوكوز الدم بالشكل الكافي.

– يجب أن يكون الفاصل بين كل زيادة جرعة شهر واحد على الأقل باستثناء غير المستجيبين على الدواء بعد أسبوعين من تناول الجرعة: في مثل هذه الحالات، يمكن زيادة الجرعة في نهاية الأسبوع الثاني من المعالجة.

– تبلغ الجرعة اليومية العظمى المنصوح بها ١٢٠ ملغ.

– يمكن إعطاء مضغوطات مونديكرون MR ٣٠ ملغ بالمشاركة مع البيغوانيدات، مثبطات ألفا غلوكوزيداز أو الأنسولين.

– يوصف مونديكرون MR ٣٠ ملغ عند المسنين (بعمر فوق ٦٥) باستخدام نفس النظام المستخدم عند المرضى تحت عمر ٦٥ سنة.

– يمكن استخدام الدواء عند المرضى المصابين بقصور كلوي خفيف إلى متوسط باستخدام نفس النظام المستخدم في حال كانت وظيفة الكلية طبيعية مع مراقبة المريض.

– ينصح باستخدام أقل جرعة ابتدائية يومية ٣٠ ملغ عند المرضى الذين لديهم احتمال حدوث هبوط غلوكوز الدم.

مضادات الاستطباب:

• فرط تحسس معروف للغليكلازيد أو لأي من السواغات، أدوية السلفونيل يوريا الأخرى، السلفوناميدات.

• السكري من النمط ١.

• غيبوبة أو ما قبل غيبوبة السكري، حماض كيتوني سكري.

• قصور كلوي أو كبدي حاد: في مثل هذه الحالات يفضل استخدام الإنسولين.

• المعالجة بالميكوناзол.

• الإرضاع.

التحذيرات / الاحتياطات:

التأثيرات على القيادة واستخدام الآلات، يجب أن ينتبه المرضى لأعراض انخفاض غلوكوز الدم وأخذ الحذر عند القيادة أو تشغيل الآلات، خاصة عند بداية المعالجة.

فئات معينة:

الحمل: لا يوجد معلومات عن استخدام غليكلازيد أثناء الحمل.

الإرضاع: غير معروف فيما إذا كان غليكلازيد أو مستقلباته يطرح في حليب الثدي. بسبب خطر حدوث هبوط غلوكوز الدم عند الرضع، يعتبر المستحضر مضاد استطباب عند الأمهات المرضعات.

الأطفال: لا يوجد بيانات أو دراسات سريرية متوافرة عند الأطفال.

التأثيرات الجانبية:

١- **إنخفاض غلوكوز الدم:** يمكن أن يسبب مونديكرون هبوط غلوكوز الدم، إذا كانت أوقات الوجبات غير منتظمة ، وخاصة عند تخطي الوجبات. الأعراض المحتملة للهبوط غلوكوز الدم هي: الصداع، جوع شديد، غثيان، إقياء، تعب، اضطرابات النوم، هياج، عدوانية، نقصان التركيز، استجابات بطيئة، اكتئاب، تخليط، اضطرابات في الرؤيا والكلام، فقد القدرة على الكلام، اضطرابات في الإحساس، دوار، هذيان، بطء القلب، نعاس، فقدان الوعي، يحتمل أن يؤدي إلى غيبوبة،ويمكن أيضاً ملاحظة علامات مضادة أدرينيرجية: تهرق، جلد متعرق، قلق، تسرع القلب، ارتفاع ضغط الدم، خفقتانات، ذبحة صدرية واضطراب نظم قلبي. تزول الأعراض عادة بعد تناول الكربوهيدرات (السكر).

٢- **اضطرابات معدية معوية،** تتضمن ألم بطني،غثيان، إقياء، عسر هضم،إسهال، وإمساك، يمكن تجنب حدوث هذه الأعراض أو إنقاصها بتناول الدواء مع الإفطار.

التداخلات الدوائية:

١- **يحتمل أن تزيد الأدوية التالية خطر هبوط غلوكوز الدم:**

– مضاد استطباب مع ميكوناзол.

– مشاركة غير منصوح بها: فينيل بوتازون، الكحول.

– مشاركة تتطلب الحذر عند الاستخدام: أدوية السكري الأخرى (الأنسولين، الأكاربوز، ثنائيات الفوانيدات) ، حاجبات بيتا، فلوكونازول، مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين (كابوتبريل، إينالابريل) ، مناهضات مستقبل H2، مثبطات المونوأمينوأكسيداز، سلفوناميدات، ومضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.

٢- **يمكن أن تسبب الأدوية التالية زيادة في مستويات غلوكوز الدم:**

– مشاركة غير منصوح بها: داناзол.

– مشاركة تتطلب الحذر عند الاستخدام: كلوربرومازين، القشرانيات السكرية، ريتودرين، سالبوتامول، تيربوتالين.

٣- **مشاركة تؤخذ بعين الاعتبار:** مضادات التخثر.

فرط الجرعة:

يمكن أن يسبب فرط الجرعة بأدوية السلفونيل يوريا هبوط غلوكوز الدم. تصحح الأعراض المتوسطة من هبوط غلوكوز الدم. (غير المترافقة مع فقدان الوعي أو وجود أعراض عصبية) ، بتناول الكربوهيدرات، تعديل الجرعة و/أو تغيير النظام الغذائي.

يحتمل حدوث ردود فعل لهبوط غلوكوز دم شديدة، (مترافق مع غيبوبة، تشنجات أو اضطرابات عصبية أخرى) يجب معالجته كحالة طارئة ويتطلب مشفى فوراً.

لا يفيد التحال الدموي عند المرضى بسبب ارتباط الغليكلازيد العالي ببروتينات البلاسما.

الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة (١٥^o – ٣٠^oم).

التعبئة:

١٠ أو ٢٨ مضغوطة معدلة التحرر معبأة في ظروف بليستر ضمن عبوة كرتونية.

| |
|---|
| إن هذا الدواء |
| <ul style="list-style-type: none">– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. – اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره. – لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. – لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية. |
| لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال. |
| <p>مجلس وزراء الصحة العرب</p> <p>اتحاد الصيدالة العرب</p> |

شركة دياموند فارما – ريف دمشق – سوريا