



هشدارها:
 - لاکتیک اسیدوز علائم شامل شدن شدن سرعت تنفس به صورت غیر طبیعی، درد عضلانی، بد حالی، خواب آلودگی غیر طبیعی)
 - در صورت کم شدن آب بدن (اسهال شدید یا استفراغ، تب یا کاهش مصرف مایعات) مصرف فرآورده را قطع کرده و با پزشک مشورت کنید.
 - از مصرف الکل و فرآورده های حاوی الکل خودداری کنید.
 - مصرف ۳۸ ساعت قبل و بعد از جراحی ها / روشهای تصویربرداری
 - که عملکرد کلیه به شدت تحت تأثیر قرار دارد، قطع شود.
 - در بیماران که به منظور انجام جراحی های مهم و یا به واسطه داشتن بیماری های حاد و جدی در بیمارستان بستری شده اند، قطع درمان با این دارو تا زمان پایدار شدن وضعیت بیمار الزامی می باشد.

موارد احتیاط:
 - محمولات دارویی که می توانند عملکرد کلیه را به شدت کاهش دهند (مانند داروهای ضد فشار خون، دیورتیک ها و NSAID) باید در بیماران تحت درمان با داروهای حاوی متفورمین با احتیاط تجویز شوند.
 - در افراد ۵۵ ساله و بالاتر توصیه نمی شود.
 - در زمان تغییر وضعیت ناگهانی از حالت نشسته به ایستاده یا توجه به امکان بروز سرگیجه احتیاط نمایند.
 - در بیماران با سابقه کما دایمی و کتواسیدوز.
 - خطر عفونت قارچی دستگاه تناسلی مانند (عفونت قارچی واژینال، کاندیدیازیس واژینال) ممکن است افزایش یابد.
 - در بیماران مبتلا به عفونت شدید، تروما، نارسایی کلیوی.

تداخلات دارویی:
 - در صورت مصرف هر یک از موارد زیر قبل شروع متفورمین با پزشک خود مشورت نمایید:
 - مهارکننده های ACE (کاپتوپریل، انالاپریل، لیزینوپریل)، الکل، MAOI ها (سسلولین، ایزوکربوناید)، توپیرامات، سامیتین، دانیازون، توفویر، اندروژن ها، بوبروپین، استازولامید، سفالکسون (آنتاگونیست های گیرنده آیزوتانسین NSAID) از جمله مهارکننده های انتخابی سیکلواکسیژناز (COX)، آنتاگونیست های گیرنده آیزوتانسین، آ، دیورتیک ها (به ویژه دیورتیک های حلقه)، فلوروکینولون ها، SSRI ها (مانند: سیتالوپرام)، دیگوکسین، نفیدین، رانیتیدین، آمپولارید، فوروزماید، پروکامید، مینوفین، دیازپرواز، مواد پیدار جهت عکسبرداری، ایپورسول، ایزواگلیت، ایزوتان، متریزاماید، واپامیل، ریفاپیمسین، سامیتدین، انسولین یا سایر ضد قندها، آلودیپین، لوپتروکسین.

عوارض جانبی دارو:
 هر دارو به موارد اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود اما در صورت بروز آن با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:

شایع ترین عوارض ها عبارتند از: کتواسیدوز (افزایش سطح کتونها در خون و ادرار)، ضعف جسمی (استنیا)، اسهال، نفخ، علائم ضعف، درد عضلانی (مایاژی) عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، عفونت دستگاه ادراری، عفونت دستگاه تناسلی، قند خون پایین (هیپوگلیسمی) درد شکم (نازاحتی گوارش)، اسیدوز لاکتیک (نادر)، کاهش سطح سرمی ویتامین B۱۲ - ۱۲، حالت تهوع، استفراغ، نازاحتی در قفسه سینه، آزر، سرگیجه، نفخ / تحریک شکم، میویم، سوزش قلب و واکنش شدید آلرژیک.

شرایط نگهداری:
 - دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد در آن نور و رطوبت نگهداری نمایید.
 - دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

ساخت شرکت داروسازی خوارزمی، تهران - ایران
تاریخ آخرین تدوین و بازبینی: فروردین ۱۴۰۱

هر دقرص خوراکی روکشدار حاوی امپاگلیفلوزین و متفورمین هیدرو کلراید به عنوان ماده موثره دارویی می باشد که در مقادیر ترکیبی ذیل توسط شرکت داروسازی خوارزمی تولید و به بازار عرضه میشود:
 - امپاگلیفلوزین ۵ میلی گرم + متفورمین ۵۰۰ میلی گرم
 - امپاگلیفلوزین ۱۲/۵ میلی گرم + متفورمین ۵۰۰ میلی گرم
 - امپاگلیفلوزین ۵ میلی گرم + متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم
 - امپاگلیفلوزین ۱۲/۵ میلی گرم + متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم

راهنمای عمومی:
 این دارو برای بیماری قلبی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه به دیگران خودداری نمایید.

قبل از مصرف دارو موارد ذیل را به پزشک معالج و یا داروساز اطلاع رسانی نمایید:
 * وجود هر گونه حساسیت * بارداری و یا شیردهی
 * استفاده از سایر داروها * ابتلا به بیماری های دیگر
 * اختلال حافظه و عدم توانایی خواندن مطالب

موارد و مقدار مصرف دارو:
 متفورمین دارویی پایین آورنده قند خون از دسته یی گوانیدها است. این دارو قند خون را از طریق کاهش تولید کبدی گلوکز و کاهش جذب روده ای آن و بهبود حساسیت به انسولین از طریق افزایش جذب و مصرف محیطی گلوکز، کاهش می دهد. امپاگلیفلوزین از دسته داروهای مهارکننده باز جذب گلوکز - مسیر به شمار میرود که از طریق مهار باز جذب گلوکز در کلیه باعث کاهش قند خون میشود. مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می نماید. اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح ذیل است:

مصرف مصرف عمومی:
 درمان (دایابت نوع ۲ که توسط متفورمین به تنهایی یا متفورمین به همراه سایر داروهای ضد دایبیتی یا انسولین، کنترل نشده است (براساس دوز فعلی متفورمین بیمار):
 - **دوز معمول بزرگسالان (۸۴-۱۸ سال):**
 - (۵۸۰/۵۰) میلی گرم تا (۵۱۰۰/۰) میلی گرم دو بار در روز
 - در صورت لزوم به (۸۵۰/۱۲/۵ تا ۱۲/۵/۱۰۰۰) میلی گرم دو بار در روز افزایش می یابد.
 - حداکثر دوز توصیه شده: ۱۲/۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین به همراه ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین دو بار در روز میباشد.

نحوه مصرف:
 - هر قرص را بطور کامل بلعید و آن جویدن یا خرد کردن آن بپرهیزید.
 - دارو را همراه با غذا و یا لیوان پر از آب میل نمایید
 - از قطع یا تغییر در میزان مصرف و نحوه مصرف بدون اطلاع پزشک معالج خودداری نمایید.
 - در صورت فراموشی یک دوز نمیتواند به معنی به یاد آوردن آن در مصرف و در صورت نزدیک بودن به زمان نوبت بعدی، از مصرف فراموشی فراموشی متفورمین و بعدی دوز را در زمان مقرر مصرف کنید. از دو برابر کردن دوز بعدی خودداری کنید.

موارد منع مصرف:
 در صورت وجود حساسیت به متفورمین، امپاگلیفلوزین و یا به هر یک از مواد تشکیل دهنده فرآورده هر نوع اسیدوز متابولیک حاد یا مزمن (مانند اسیدوز لاکتیک، کتواسیدوز دایبیتی)
 نارسایی متوسط تا شدید کلیوی (GFR < 45) میلی لیتر در دقیقه)، بیماری کلیوی مرحله نهایی (ESRD) یا بیماران دیالیزی.

شرایط حاد که امکان تغییر عملکرد کلیه دارند، مانند دهیدراتاسیون، عفونت شدید، شوک، پیشی کما دایبیتی
 بیماری که ممکن است باعث ایجاد هیپوگلیسمی بافتی (خصوصاً بیماری حاد یا بدتر ش بیماری مزمن) شود مانند: نارسایی قلبی، نارسایی تنفسی، انفارکتوس قلبی اخیر، شوک.
 نارسایی کبدی، مسمومیت با الکل، الکلیسم.

مصرف در بارداری و شیردهی:
 مصرف دارو در دوران بارداری و شیردهی توصیه نمی شود و مصرف آن تنها تحت نظر پزشک معالج امکان پذیر می باشد.

هشدارها:
 - لاکتیک اسیدوز علائم شامل شدن شدن سرعت تنفس به صورت غیر طبیعی، درد عضلانی، بد حالی، خواب آلودگی غیر طبیعی)