



این دارو را دقیقاً طبق تجویز پزشک مصرف نمایید. دوز مصرفی این دارو برای هر بیمار متفاوت بوده و تنظیم دوز بر اساس شرایط بیمار و پاسخدهی به درمان صورت میگیرد.

این دارو را همراه یا بلافاصله بعد از غذا ترجیحاً صبح ها مصرف نمایید.

حداکثر دوز توصیه شده روزانه امپاگلیفلوزین ۲۵ میلی گرم/لیناگلیپتین ۵ میلی گرم/متفورمین ۲۰۰۰ میلی گرم می باشد.

بیمارانی که متفورمین یا با بدون لیناگلیپتین مصرف می کنند، جهت شروع درمان، دوز توصیه شده، حاوی مقادیر مشابه مصرف کل روزانه متفورمین هیدرو کلراید، ۱۰ میلی گرم امپاگلیفلوزین و ۵ میلی گرم لیناگلیپتین باشد.

بیمارانی که متفورمین و امپاگلیفلوزین یا با بدون لیناگلیپتین مصرف می کنند، جهت شروع درمان، دوز توصیه شده، حاوی مقادیر مشابه مصرف کل روزانه متفورمین هیدرو کلراید و امپاگلیفلوزین و حاوی ۵ میلی گرم لیناگلیپتین باشد.

موارد منع مصرف:

افراد با سابقه حساسیت به امپاگلیفلوزین، لیناگلیپتین، متفورمین و یا سایر اجزای تشکیل دهنده دارو

بیماران مبتلا به مشکلات کلیوی شدید، بیماری کلیوی در مرحله پایانی یا تحت دیالیز

بیماران مبتلا به اسیدوز متابولیک یا کتواسیدوز دیابتی (افزایش کتون در خون یا ادرار).

هشدار ها و احتیاط ها:

واکنشهای حساسیت مغرط جدی (مانند آنژیوادم) در بیماران تحت درمان با امپاگلیفلوزین و لیناگلیپتین گزارش شده است. در صورت بروز علائم (مانند تورم صورت، به خصوص زبان و گلو) درمان را قطع کرده و سریعاً به مراکز درمانی مراجعه نمایید.

اسیدوز لاکتیک: شروع اسیدوز لاکتیک مرتبط با متفورمین اغلب نامحسوس است و فقط با علائم غیر اختصاصی همراه است (به عنوان مثال، بی حالی، میالژی، ناراحتی تنفسی، خواب آلودگی، درد شکمی). عوامل خطر برای اسیدوز لاکتیک مرتبط با متفورمین عبارتند از: نارسایی کلیوی، مصرف همزمان برخی داروها (مانند مهارکننده های کربنیک انیدراز مانند توپیرامات)، سن ۶۵ سال یا بیشتر، انجام تست های رادیولوژیکی با ماده حاجب، جراحی، حالت های هیپوکسمیک (به عنوان مثال، نارسایی احتقانی حاد قلب)، مصرف بیش از حد الکل، و نارسایی کبدی. در صورت شک به اسیدوز لاکتیک، درمان را قطع کنید و فوراً به مراکز درمانی مراجعه نمایید.

در صورت بروز کتواسیدوز دیابتی دارو را فوراً قطع و به مرکز درمانی مراجعه نمایید. برخی از علائم کتواسیدوز دیابتی عبارتند از: کاهش وزن سریع، تهوع یا استفراغ، درد شکم، تنفس سریع و عمیق، خواب آلودگی، بوی شیرین، طعم شیرین یا فلز در دهان، یا بوی متفاوت ادرار یا عرق. شرایط تشدید کننده برای کتواسیدوز دیابتی یا سایر کتواسیدوزها عبارتند از: انسولین کمتر به دلیل کاهش دوز انسولین، بیماری تبار حاد، کاهش دریافت کالری، رژیم کتوژنیک، جراحی، کاهش حجم عرقی و سوء مصرف الکل.

این فرآورده در اشکال زیر در قوطی های ۳۰ عددی به همراه متن راهنمای مصرف، توسط شرکت داروسازی خوارزمی تولید و به بازار عرضه می شود:

قرص پیوسته رهش حاوی ۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین، ۲.۵ میلی گرم لیناگلیپتین و ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین هیدرو کلراید

قرص پیوسته رهش حاوی ۱۰ میلی گرم امپاگلیفلوزین، ۵ میلی گرم لیناگلیپتین و ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین هیدرو کلراید

قرص پیوسته رهش حاوی ۲۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین، ۵ میلی گرم لیناگلیپتین و ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین هیدرو کلراید

راهنمای عمومی:

این دارو برای بیماری فعلی 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 کنید.

• وجود هر گونه حساسیت

• بارداری و یا شیردهی

• استفاده از سایر داروها

• ابتلا به بیماری های دیگر

دسته دارویی و مکانیسم اثر:

این محصول ترکیبی از داروهای زیر می باشد:

امپاگلیفلوزین: مهارکننده SGLT2؛ SGLT2 مسئول اصلی بازجذب گلوکز فیلتر شده از کلیه است. مهارکننده های SGLT2 بازجذب گلوکز را کاهش می دهند و در نتیجه دفع گلوکز از طریق ادرار را افزایش میدهند و از این طریق سبب کاهش قند خون میگرددند.

لیناگلیپتین: مهارکننده DPP-4. اینکرتین ها با افزایش سنتز انسولین و آزادسازی از سلول های بتای پانکراس و کاهش ترشح گلوکاگون از سلول های الفا پانکراس، هموستاز گلوکز را تنظیم می کنند. لیناگلیپتین با مهار DPP-4 به مسئول غیر فعال کردن اینکرتین است باعث افزایش میزان هورمون اینکرتین و در نتیجه کاهش قند خون میشود.

متفورمین: متعلق به دسته بیگوآنید؛ با کاهش تولید گلوکز درون زا کبدی، کاهش جذب روده ای گلوکز و بهبود حساسیت به انسولین عمل می کند. تحمل گلوکز را بهبود می بخشد و گلوکز باسلامی پایه و بعد از غذا را کاهش می دهد.

موارد مصرف دارو:

همراه با رژیم غذایی و ورزش جهت کاهش قند خون در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع ۲

در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع ۲ که بیماری شناخته شده قلبی عروقی دارند، امپاگلیفلوزین موجود در این محصول، برای کاهش خطر مرگ قلبی عروقی موثر است.

نحوه و مقدار مصرف:

لازم است وضعیت حجم و عملکرد کلیه در شرایطی مانند: کاهش حجم داخل عروقی که گاهی ممکن است به صورت افت فشار خون علامت دار یا تغییرات گذرا در کراتینین ظاهر شود، آسیب حاد کلیه، بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کلیه، خصوصا بیماران مسن یا بیمارانی که از دیورتیک های حلقه ای استفاده می کنند مورد ارزیابی قرار گیرد.

همچنین در صورت وجود هریک از موارد زیر، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید:

بیماری قلبی عروقی (افزایش خطر کاهش حجم داخل عروقی)، بستری در بیمارستان جهت انجام جراحی های بزرگ، دیابت ملیتوس نوع ۱ (مصرف این دارو توصیه نمی شود)، عفونت های جدی دستگاه ادراری، پانکراتیت حاد (در صورت بروز علائم التهاب پانکراس مصرف دارو را قطع و به پزشک مراجعه نمایید)، بیماران یا سابقه عفونت های قارچی تناسلی.

افزایش کلسترول LDL با مصرف این دارو محتمل است. توصیه میشود در زمان مصرف این دارو، سطوح کلسترول LDL به صورت دوره ای مورد پایش قرار گیرد. در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار تجویز شده توسط پزشک، بیمار میبایست سریعاً به مراکز درمانی و یا پزشک منتقل گردد.

بارداری:

اطلاعات موجود در زنان باردار برای تعیین خطر مرتبط با دارو برای نقایض مادرزادی و سقط جنین کافی نیست. بنابراین مصرف این دارو در دوران بارداری خصوصا در سه ماهه دوم و سوم توصیه نمی شود.

شیردهی:

با توجه به احتمال بروز عوارض جانبی جدی در نوزادی که با شیر مادر تغذیه می شود، از جمله احتمال تأثیر امپاگلیفوزین بر رشد کلیه پس از تولد، مصرف آن در دوران شیردهی توصیه نمیشود.

تداخلات دارویی:

الکل به طور بالقوه خطر اسیدوز لاکتیک را در صورت مصرف همراه با متفورمین افزایش می دهد. از مصرف زیاد الکل همزمان با این دارو خودداری کنید.

داروهایی که کلیسارس متفورمین را کاهش می دهند مانند رانولازین، وانداتینیب، دولوترگوبر و سایمتیدین می توانند مواجهه سیستمیک با متفورمین را افزایش دهند و ممکن است خطر اسیدوز لاکتیک را افزایش دهند.

برخی از داروها تمایل به ایجاد هیپرگلیسمی دارند و ممکن است منجر به از دست دادن کنترل قند خون شوند. این داروها شامل تیازیدها و سایر دیورتیک ها، کورتیکواستروئیدها، فئوتیازین ها، داروهای تیروئیدی، استروئیدها، داروهای ضد بارداری خوراکی، فنی توئین، اسید نیکوتینیک، سمپاتومیمتیک ها، داروهای مسدودکننده کانال کلسیم و ایزونیازید هستند. هنگام شروع ویا قطع مصرف این داروها، بیمار باید از لحاظ هیپوگلیسمی تحت نظر قرار گیرد.

در صورت مصرف هر یک از موارد زیر، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید. پزشک ممکن است نیاز به تغییر دوز این دارو یا اقدامات احتیاطی دیگر داشته

باشد:

تویرامات، استازولامید، لیتیم، ریفامپین، مواد حاجب (یددار)، سلزلیلین، تیبراناویر، ترانیل سیپرومین، لورلانتینیب، متیلن بلو، پاکریتینیب.

عوارض جانبی:

مانند همه داروها، این دارو نیز می تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه همه افراد دچار آن نمی شوند.

عوارض جانبی رایج ممکن است شامل موارد زیر باشد:

عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، عفونت دستگاه ادراری، نازوفارنژیت، اسهال، یبوست، سردرد و گاستروانتريزیت.

برخی از عوارض ممکن است جدی باشند و نیاز به مراقبت پزشکی داشته باشند. اگر عوارض جانبی جدی دارید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید، از جمله: علائم کتواسیدوز دیابتی، اسیدوز لاکتیک، پانکراتیت (درد شدید در قسمت فوقانی معده که به کمر گسترش می یابد، حالت تهوع و استفراغ)، واکنش جدی پوست (خارش، تاول، تجزیه لایه بیرونی پوست)، کم آبی (سرگیجه، گیجی، احساس تشنگی بسیار، ادرار کمتر)، علائم عفونت مثانه (درد یا سوزش هنگام ادرار کردن، وجود خون در ادرار، درد در لگن یا کمر)، علائم نارسایی قلبی (تنگی نفس (حتی در حالت دراز کشیدن)، تورم در پاها، افزایش وزن سریع)، فاشییت نکروزان پرنه (گانگرن فورنیه).

واکنش آلرژیک بسیار جدی به این دارو نادر است. با این حال، در صورت مشاهده علائم یک واکنش آلرژیک جدی، از جمله: بنورات پوستی، خارش و یا تورم (به ویژه در ناحیه صورت، زبان و گلو)، سرگیجه شدید، تشنگی، فوراً به پزشک مراجعه کنید.

متفورمین ممکن است سطح ویتامین B12 را کاهش دهد. توصیه میشود سطح ویتامین B12 در فواصل ۲ تا ۳ ساله در بیماران اندازه گیری شود.

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و به دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

دارو را بعد از گذشتن تاریخ انقضای آن مصرف نکنید.

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروساز خود در مورد نحوه امحاء آن سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می کند.