



پزشک معالج تجویز کرد.
در بیمارانی که بیش از این متفورمین و امپاگلیفلوزین (با یا بدون لیناگلیپتین) دریافت می‌کردند و قرار است درمان با لینفلومیکس-ام[®] پیوسته رهش آغاز شود، دوز اولیه باید معادل دوز کل روزانه فعلی متفورمین هیدروکلراید و امپاگلیفلوزین بوده و همراه با ۵ میلی‌گرم لیناگلیپتین، طبق صلاحیت پزشک معالج تجویز کرد.

موارد منع مصرف:

- سابقه حساسیت به امپاگلیفلوزین، لیناگلیپتین، متفورمین و یا هر یک از اجزای تشکیل‌دهنده فرآورده
- نارسایی شدید کلیوی، مرحله انتهایی بیماری کلیوی، بیماران تحت دیالیز
- اسیدوز متابولیک حاد یا مزمن، از جمله کتواسیدوز دیابتی (با یا بدون کما)
- سابقه اسیدوز لاکتیک
- اختلال شدید عملکرد کبد یا بیماری شدید کبدی
- کم‌بهای شدید بدن (هیدراسیون)
- دیابت نوع ۱ با دیابت وابسته به انسولین
- اختلال شدید عملکرد کبد یا بیماری شدید کبدی
- دوران بارداری و شیردهی
- عفونت‌های شدید، تروما، شوک، جراحی‌های بزرگ و دوره بهبودی پس از جراحی

هشدارها و احتیاطات مصرف:

در طول درمان، به‌ویژه در چند هفته نخست، ممکن است پایش وضعیت بیمار و انجام آزمایش‌های خون و ادرار طبق صلاحیت پزشک معالج انجام شود. این آزمایش‌ها می‌توانند برای ارزیابی اثربخشی درمان بررسی عوارض ناخواسته ضروری باشند.
بی‌خطری و اثربخشی این دارو در کودکان کمتر از ۱۸ سال ثبت نشده است.

این دارو ممکن است باعث بروز واکنش‌های حساسیتی شدید از جمله آنفیلکسی، آنژیوادم و واکنش‌های شدید پوستی شود. در صورت بروز راش پوستی، خارش، تاول، پوست‌ریزی، تورم صورت، لب‌ها، زبان یا کما، مشکل در بلع یا تنفس، فوراً به مراکز درمانی مراجعه نمایید.
متفورمین موجود در این دارو، ممکن است سبب بروز عارضه‌ای نادر اما جدی به نام اسیدوز لاکتیک شود. این عارضه معمولاً در بیماران مبتلا به مشکلات شدید پزشکی مانند نارسایی کلیوی یا بیماری‌های قلبی رخ می‌دهد. عفونت‌های شدید جراحی، تروما، کم‌بهای بدن، مصرف بیش از حد الکلی، سن ۶۵ سال یا بیشتر و انجام تصویربرداری‌های تشخیصی همراه با تزریق مواد چسب‌پدار (به‌ویژه در صورت اختلال عملکرد کلیه) می‌توانند خطر بروز این عارضه را افزایش دهند.
علائم آن شامل درد یا ناراحتی شکمی، کاهش اشتها، اسهال، تنفس سریع یا سطحی، درد یا غلظت عضلات، احساس ناخوشی، سردی، خواب‌آلودگی، خستگی یا سبب مصرف معمول است. در صورت شک به اسیدوز لاکتیک، درمان را قطع کنید و فوراً به مراکز درمانی مراجعه نمایید.
کتواسیدوز دیابتی ممکن است در طول درمان رخ دهد. این وضعیت می‌تواند تهدید کننده حیات باشد و نیاز به مراقبت فوری پزشکی دارد. در صورت بروز تهوع، استفراغ، درد شکم، تنگی نفس، افزایش تشنگی یا افزایش دفعات ادرار، دارو را فوراً قطع و به مراکز درمانی مراجعه نمایید. خطر بروز کتواسیدوز دیابتی در شرایطی مانند بیماری نادر، عوارضات شدید جراحی، کاهش شدید دریافت کالری یا گرسنگی طولانی مدت، رژیم‌های کم‌کالری و مصرف بیش از حد الکلی افزایش حیات در صورت افزایش سریع وزن، درد قفسه سینه، خستگی یا ضعف شدید، تشنگی یا نامنظمی ضربان قلب، اختلال در تنفس یا تورم غیرمعمول دست‌ها، مچ‌ها، ساق یا پا، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید زیرا این علائم می‌توانند نشان‌دهنده مشکلات قلبی باشند.

این دارو ممکن است باعث سرگیجه، سبکی سر یا غش شود. این عوارض در بیماران مبتلا به بیماری کلیوی، فشار خون پایین یا افرادی که داروهای مذکور (ادرارآور) مصرف می‌کنند، بیشتر مشاهده می‌شود. مصرف مایعات کافی، به‌ویژه هنگام فعالیت بدنی یا در هوای گرم، توصیه می‌شود. در صورت بروز تهوع، استفراغ یا اسهال شدید و مداوم با پزشک خود مشورت نمایید.
در صورت مشاهده علائمی مانند وجود خون در ادرار، کاهش حجم یا دفعات ادرار، درد یا سوزش هنگام ادرار، درد یا دیلوپی یا سرد تب، لرز، افزایش سریع وزن یا تورم صورت و اندام‌ها، پزشک خود را مطلع نمایید؛ زیرا این علائم می‌توانند نشان‌دهنده اختلالات کلیوی باشند.
این دارو به‌ندرت ممکن است سبب بروز یک عفونت باکتریایی شدید به نام انگنر فورنی (فاشیت گروترز ناحیه برهنه) شود. در صورت بروز تب، ضعف یا خستگی غیرمعمول، درد،

این فرآورده در اشکال زیر در قوطی‌های ۳۰ عددی به همراه متن راهنمای مصرف، توسط شرکت داروسازی خوارزمی تولید و به بازار عرضه می‌گردد:

- قرص پیوسته رهش حاوی ۵ میلی‌گرم امپاگلیفلوزین، ۲۵ میلی‌گرم لیناگلیپتین و ۱۰۰۰ میلی‌گرم متفورمین هیدروکلراید
- قرص پیوسته رهش حاوی ۱۰ میلی‌گرم امپاگلیفلوزین، ۵ میلی‌گرم لیناگلیپتین و ۱۰۰۰ میلی‌گرم متفورمین هیدروکلراید
- قرص پیوسته رهش حاوی ۱۲۵ میلی‌گرم امپاگلیفلوزین، ۲۵ میلی‌گرم لیناگلیپتین و ۱۰۰۰ میلی‌گرم متفورمین هیدروکلراید
- قرص پیوسته رهش حاوی ۲۵ میلی‌گرم امپاگلیفلوزین، ۵ میلی‌گرم لیناگلیپتین و ۱۰۰۰ میلی‌گرم متفورمین هیدروکلراید

راهنمای عمومی:

این دارو برای بیماری رهش فعلی تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و با توصیه به دیگران خودداری نمایید.

قبل از مصرف دارو موارد ذیل را به پزشک معالج و یا دکتر داروساز اطلاع‌رسانی کنید.

- * وجود هر گونه حساسیت
- * بارداری و یا شیردهی
- * استفاده از سایر داروها
- * ابتلا به بیماری‌های دیگر

دسته دارویی و مکانیسم اثر:

لینفلومیکس-ام[®] پیوسته رهش ترکیبی از داروهای زیر می‌باشد:
امپاگلیفلوزین: مهارکننده SGLT2 است که در کلیه‌ها با مهار SGLT2، با جذب گلوکز فیلترشده را کاهش داده و باعث افزایش دفع گلوکز از طریق ادرار و در نتیجه کاهش قند خون می‌شود.
لیناگلیپتین: مهارکننده آنزیم دی‌پپتیدیل پپتیداز ۴ (DPP-4) است که با افزایش سطح هورمون‌های اینترکین موجب افزایش ترشح انسولین وابسته به گلوکز و کاهش ترشح گلوکاگون می‌شود. این اثر منجر به کاهش تولید گلوکز کبدی و بهبود کنترل قند خون می‌گردد.
متفورمین: از دسته دارویی بی‌گوانیدها است و عمدتاً با کاهش تولید گلوکز در کبد (به‌ویژه کاهش گلوکونئوز) و افزایش حساسیت بافت‌های محیطی به انسولین، موجب افزایش برداشت و مصرف گلوکز در بافت‌های محیطی شده و به بهبود کنترل قند خون کمک می‌کند.

دوز مصرف دارو:

مکعب به کنترل قند خون در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع ۲ در کنار رژیم غذایی مناسب و فعالیت بدنی کاهش خطر مرگ ناشی از بیماری‌های قلبی عروقی در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع ۲ و بیماری قلبی عروقی شناخته‌شده

نحوه و مقدار مصرف:

لینفلومیکس-ام[®] پیوسته رهش را دقیقاً طبق تجویز پزشک معالج مصرف نمایید. دوز مصرفی این دارو برای هر بیمار متفاوت بوده و تنظیم دوز بر اساس شرایط بیمار و نحوه پاسخ‌دهی به درمان صورت می‌گیرد.

دارو را همراه با بلافاصله بعد از غذا، ترجیحاً صبح‌ها مصرف نمایید.
قرص را به طور کامل بلعیده و آرد کردن و جویدن آن بپرهیزید.
از قطع مصرف ناگهانی دارو بدون مشورت با پزشک خودداری نمایید.
حداکثر دوز توصیه‌شده روزانه امپاگلیفلوزین ۲۵ میلی‌گرم/لیناگلیپتین ۵ میلی‌گرم/متفورمین ۲۰۰۰ میلی‌گرم می‌باشد.

در صورتی که مصرف یک دوز از دارو را فراموش کرده‌اید، به محض به یاد آوردن، آن را مصرف نمایید. در صورتی که زمان مصرف دوز بعدی فرا رسیده است، دارو طبق روال گذشته مصرف کرده و دوز برابری کردن مقدار مصرفی جهت جبران دوز از یاد رفته خودداری کنید.

در بیمارانی که بیش از این متفورمین (با یا بدون لیناگلیپتین) دریافت می‌کردند و قرار است درمان با لینفلومیکس-ام[®] پیوسته رهش آغاز شود، دوز اولیه باید معادل دوز کل روزانه فعلی متفورمین هیدروکلراید بوده و همراه با ۱۰ میلی‌گرم امپاگلیفلوزین و ۵ میلی‌گرم لیناگلیپتین، طبق صلاحیت

حساسیت، قمری یا تورم در ناحیه بین دستگاه تناسلی و مقعد، فوراً به پزشک مراجعه نماید. درد شدید مفاصل ممکن است در طول درمان رخ دهد. در صورت بروز درد شدید مفاصل، ماساژ، درد یا سفتی عضلات یا اختلال در حرکت، با پزشک خود مشورت نمایید. این دارو ممکن است باعث بروز بملغوبید بولوز شود. در صورت مشاهده تاول‌های بزرگ و سفت پوستی، پزشک خود را مطلع نماید.

در صورت نیاز به جراحی یا انجام برخی اقدامات تشخیصی مانند تصویربرداری یا اشعه ایکس یا سی‌تی‌اسکن که در آن از ماده حاجب تریفی استفاده می‌شود، ممکن است لازم باشد مصرف این دارو به‌طور موقت قطع گردد. پیش از انجام این اقدامات، پزشک یا سایر اعضای کادر درمان را از مصرف این دارو مطلع نماید.

هیپوگلاسیمی (افت قند خون) ممکن است در طول درمان با این دارو، به‌ویژه در صورت مصرف همزمان با سایر داروهای قند دایات، رخ دهد. علائم آن با گرسنگی، شدید، سرگیجه، تحریک‌پذیری یا لرزش همراه است. در صورت بروز، باید فوراً از منابع قندی سریع‌التر مانند آمپود، نوشابه غیررژیمی یا آب‌نات استفاده نمایند. در موارد شدید، ممکن است تزریق گلوکاجون طبق تجویز پزشک ضروری باشد. در صورت بروز علائم افت قند خون، آن‌ها را بشناسید و اقدامات لازم را طبق توصیه پزشک انجام دهید.

هایپرگلاسیمی (افزایش قند خون) ممکن است در صورت فراموش کردن مصرف دارو، عدم رعایت رژیم غذایی، ابتلا به عفونت یا کاهش فعالیت بدنی ایجاد شود. این وضعیت می‌تواند با علائم مانند تشنگی یا تکرر ادرار همراه باشد. در صورت تداوم علائم، باید پزشک خود را مطلع سازید. از تغییر دوز دارو بدون مشورت با پزشک خودداری شود و در خصوص روش‌های کنترل قند خون نیز با پزشک معالج مشورت نمایید.

این دارو ممکن است بر نتایج برخی آزمایش‌های تشخیصی، از جمله آزمایش قند ادرار، تأثیر بگذارد. پیش از انجام هرگونه آزمایش، پزشک خود را از مصرف این دارو مطلع نماید. مصرف متفرقه این دارو موجب کاهش سطح ویتامین B12 شود. در صورت لزوم، پزشک معالج ممکن است در طول درمان مصرف مکمل ویتامین B12 را توصیه نماید. مصرف ویتامین B12 باید طبق مقدار و مدت تعیین شده توسط پزشک انجام شود.

در برخی بیماران، تغییرات در سطح لیپیدها، از جمله افزایش چربی کلسترول LDL، در طول درمان با این دارو گزارش شده است. پیش‌پروبال لیپیدی طبق صلاح‌دید پزشک معالج ممکن است انجام شود.

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار تجویز شده، سریعاً به مراکز درمانی مراجعه نمایید.

گزارش عوارض دارویی:

شما می‌توانید در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی که در برهه راهنما ذکر شده و یا نشده است با پزشک یا داروساز صحبت نمایید و از طریق روش‌های زیر اطلاع‌رسانی کنید:

– سایت بخش گزارش عوارض دارویی: www.kharazmi.com

– تلفن شرکت داخلی واحد پشتیبانی بیمار

گزارش عوارض جانبی شما می‌تواند به ارائه اطلاعات بیشتر در مورد ایمنی این دارو کمک زیادی نماید.

بازداری:

اطلاعات کافی در مورد مصرف این دارو در زنان باردار برای تعیین خطر بروز ناهنجاری‌های مادرزادی یا سقط جنین در دسترس نیست؛ بنابراین مصرف این دارو در دوران بارداری، به‌ویژه در سماهه دوم و سوم، توصیه نمی‌شود.

شیردهی:

با توجه به احتمال تأثیر ایپلیگولوزین بر تکامل کلیوی پس از تولد، و همچنین احتمال بروز عوارض جانبی جدی در نوزادی که با شیر مادر تغذیه می‌شود، مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی‌شود.

تداخلات دارویی:

تداخلات دارویی ممکن است نحوه عملکرد داروهای شما را تغییر دهد و یا خطر عوارض جانبی جدی را افزایش دهد. لیست زیر شامل همه تداخلات احتمالی نیست، بهتر است لیستی از تمام محصولات که استفاده می‌کنید (از جمله داروهای بدون نسخه و محصولات گیاهی) را تهیه کرده و آن را با پزشک یا داروساز خود به اشتراک بگذارید. بدون تأیید پزشک، مصرف دارو را شروع یا متوقف نکنید و یا تغییر ندهید.

مصرف همزمان فراورده‌های حاوی الکال با متفورمین ممکن است خطر بروز اسیدوز لاکتیک را افزایش دهد. بنابراین از مصرف مقادیر زیاد الکال در طول درمان با این دارو خودداری نمایید.

داروهای که می‌توانند کلیرانس متفورمین را کاهش دهند، مانند ریتالین، واندانتاپ، دولوتراپور و سامیتدین، ممکن است موجب افزایش مواجهه سیستمیک با متفورمین شوند و در نتیجه خطر بروز اسیدوز لاکتیک را افزایش دهند.

برخی داروهای ممکن است باعث افزایش قند خون (هایپرگلاسیمی) شده و متعجب به کاهش کنترل قند خون گردند. این داروهای شامل نیازها و سایر دیورتیک‌ها، کورتیکواستروئیدها، فنیوتازین‌ها، هورمون‌های تیروئیدی، استروئیدها و داروهای ضدبارداری خوراکی، فنی توفین، اسید نیکوتینیک، داروهای سمپاتومیمتیک، برخی مسدودکننده‌های کانال کلسیم و یازونازید می‌باشند. هنگام شروع یا قطع مصرف این دارو، بیمار باید از نظر کنترل قند خون به‌دقت پایش شود.

در صورت مصرف هر یک از داروهای زیر، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید؛ زیرا ممکن است نیاز به تنظیم دوز یا اقدامات احتیاطی وجود داشته باشد: توپیرامات، استازولامید، لیتیم، ریفامین، مواد حاجب بیدار، سلزلین، تیپراناور، تراپیل سیپرومین، لور‌تاتینیب و پاک‌ریتمیب.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی، می‌تواند باعث بروز عوارض جانبی ناخواسته‌ای نیز گردد. اگرچه همه افراد این عوارض را تجربه نخواهند کرد. در برخی موارد ممکن است لازم باشد پزشک مقدار داروی مصرفی شما را کاهش دهد و یا درمان را قطع کند. لیست عوارض جانبی در ذیل شرح داده شده است:

در صورت بروز علائم واکنش آلرژیک مانند کهیر، خارش، پوسته‌ریزی، تورم پوستی، مشکل در بلع، دشواری در تنفس و یا تورم صورت، لب‌ها، زبان یا گلو، فوراً به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمایید. در صورت مشاهده علائم عفونت شدید ناحیه تناسلی (در آقایان یا بانوان) مانند سوزش، خارش، بوی غیرطبیعی، ترشح، درد یا حساسیت، قمری یا تورم در ناحیه تناسلی یا مقعدی، تب یا احساس ناخوشی عمومی، فوراً به پزشک مراجعه کنید. این علائم ممکن است به‌سرعت تشدید شوند. در صورت بروز هر یک از موارد زیر، مصرف دارو را قطع و بلافاصله با پزشک تماس بگیرید:

– احساس سبکی سر یا حالتی شبیه غش

– درد شدید یا مداوم مفاصل

– اسیدوز لاکتیک: درد در معده عضلاتی، دشواری در تنفس، درد شکم، استفراغ، بی‌نظمی ضربان قلب، سرگیجه، احساس سرما، ضعف و خستگی شدید

– کتواسیدوز: تهوع، استفراغ، درد شکم، گیجی، خواب‌آلودگی غیرطبیعی یا دشواری در تنفس

– پانکراتیت: درد شدید در قسمت فوقانی شکم که به کمر گسترش می‌یابد، همراه با تهوع و استفراغ

– کم‌آبی بدن: سرگیجه، گیجی، تشنگی شدید، کاهش میزان ادرار

– علائم عفونت مثانه: درد یا سوزش هنگام ادرار، وجود خون در ادرار، درد لگن یا کمر

– علائم نارسایی قلبی: تنگی نفس (حتی در حالت دراز کش)، تورم پاها یا مچ پا، افزایش سریع وزن عوارض جانبی شایع این دارو ممکن است شامل موارد زیر باشد:

درد در، درد در شکم، اسهال، یبوست، عفونت فوقانی تشنجی، فوکانی، عفونت دستگاه ادراری، سردرد، علائم سرماخوردگی مانند آبریزش یا گرفتگی بینی، عطسه و گلودرد.

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد، 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 زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز خود در مورد نحوه امحاء آن سوال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

ساخت شرکت داروسازی خوارزمی، تهران – ایران

تاریخ آخرین تدوین و بازبینی: خرداد ۱۴۰۵