

گلايسنمين®

امپاگلیفلوزین - متفورمین



قرص گلايسنمين® در چهار قدرت اثر عرضه می‌گردد:

- قرص ساده روکش دار حاوی ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین و ۲.۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین
- قرص ساده روکش دار حاوی ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین و ۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین
- قرص ساده روکش دار حاوی ۵۰۰ میلی گرم متفورمین و ۲.۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین
- قرص ساده روکش دار حاوی ۵۰۰ میلی گرم متفورمین و ۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین

دسته دارویی

کاهش دهنده قند خون

موارد مصرف

این دارو که ترکیبی از دو داروی کنترل کننده ی قند خون می باشد، در دیابت نوع ۲، در کنار ورزش و رژیم غذایی توصیه می شود.

راهنمایی های عمومی

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه به دیگران جداً خودداری نمائید.

- درمان را زیر نظر پزشک معالج انجام دهید. بدون نظر پزشک میزان دارو را تغییر نداده و یا مصرف دارو را قطع نکنید.

- دارو را بعد از غذا و همراه با یک لیوان آب مصرف نمایید.

- در صورت فراموش کردن یک وعده مصرف دارو، به محض به یاد آوردن آن را میل کنید و اگر تقریباً زمان مصرف دوز بعدی نزدیک شده، آن وعده را مصرف نکرده و میزان وعده بعدی دارو را نیز دو برابر نکنید.

- به توصیه ی پزشک در مورد ورزش و رژیم غذایی توجه نمایید.

- مصرف این دارو همراه با انسولین می تواند باعث کاهش بیش از حد سطح قند خون شود (هایپوگلیسمی) که ممکن است علائمی مانند لرزش، تعریق و اختلال در بینایی ایجاد کند، در صورت داشتن این علائم و سرگیجه، از رانندگی و کار با ماشین آلاتی که نیاز به هوشیاری دارند، خودداری کنید.

موارد منع مصرف

- سابقه حساسیت شدید به امپاگلیفلوزین و متفورمین و یا هر یک از اجزای دارو

- نارسایی شدید کبدی و کلیوی

- این دارو در دیابت نوع ۱ و اسیدوز متابولیک حاد یا مزمن مانند کتواسیدوز دیابتی، کارایی نداشته و مصرف آن مناسب نمی باشد.

مصرف در دوران بارداری

مصرف این فراورده در دوران بارداری و به خصوص سه ماهه ی دوم و سوم بارداری توصیه نمی شود.

مصرف در دوران شیردهی

مصرف این دارو در مادران شیرده توصیه نمی شود.

هشدارها و موارد احتیاط

- مصرف این دارو در افراد بالای ۷۵ سال و کمتر از ۱۸ سال توصیه نمی شود و در افراد بالای ۶۵ سال به علت احتمال بیماری های زمینه ای باید با احتیاط صورت گیرد.

- در صورت بروز علائمی همچون بی حالی، احساس سرما در دست ها یا پاها، سرگیجه یا سبکی سر، ضربان قلب آهسته یا نامنظم، احساس ضعف یا خستگی شدید، درد عضلانی غیرمعمول، مشکل تنفسی، درد معده، حالت تهوع یا استفراغ، میالژی، اختلالات تنفسی، خواب آلودگی و درد شکم (علائم اسیدوز لاکتیک ناشی از متفورمین) فوراً مصرف این دارو را قطع کنید و با اورژانس جهت اقدام پزشکی مناسب تماس بگیرید.

- عوامل تشدید کننده ی اسیدوز لاکتیک که باید تحت کنترل قرار بگیرند، شامل:

o در بیماران با نارسایی کلیوی یا بیماران مبتلا به اختلال کبدی

o مصرف بیش از حد الکل

o انجام روش‌های تصویربرداری با کنتراست "ید" داخل وریدی که می‌تواند منجر به کاهش عملکرد کلیوی شود.

o محدودیت دریافت آب و غذا در طی عمل جراحی می‌تواند ریسک افت فشار خون و نارسایی کلیوی را افزایش دهد. در این موارد مصرف قرص امپاگلیفلوزین/متفورمین باید به طور موقت قطع شود

o در کسانی که مبتلا به نارسایی احتقانی قلب هستند، مواردی از اسیدوز لاکتیک همراه با مصرف متفورمین گزارش شده است. علاوه بر این مواردی مثل سکنه قلبی، عفونت منتشر خون، و هر شرایطی که منجر به کاهش سطح اکسیژن خون شود، می‌تواند در افرادی که متفورمین مصرف می‌کنند منجر به اسیدوز لاکتیک و در نتیجه نارسایی کلیوی شود. در چنین مواردی نیاز به قطع ترکیب سیتاگلیپتین/متفورمین می‌باشد.

- افت فشار خون ممکن است پس از شروع مصرف امپاگلیفلوزین مشاهده شود، به ویژه در بیماران با اختلال کلیوی، افراد مسن، در بیمارانی که از قبل فشار خون پائین داشته‌اند و در بیمارانی که داروهای مدر مصرف می‌نمایند، نشانه‌های افت فشار خون را پس از شروع درمان کنترل کنید.

- مواردی از عفونت مجاری ادراری که منجر به بستری شدن بیمار در بیمارستان می‌شود با مصرف امپاگلیفلوزین گزارش شده است. در صورت بروز نشانه‌های عفونت ادراری مثل سوزش، تکرر ادرار، درد پهلوها یا تب به پزشک مراجعه نمایید.

- در صورت بروز علائمی همچون درد، حساسیت، اریتم یا تورم در ناحیه دستگاه تناسلی همراه با تب یا کسالت (علائم التهاب نکروزان فاشیال میان دو راه) بلافاصله به پزشک معالج اطلاع دهید.

- امپاگلیفلوزین خطر ابتلا به عفونت‌های قارچی دستگاه تناسلی را به ویژه در افرادی که سابقه ابتلا به این عفونت را داشته‌اند افزایش می‌دهد. معاینات

دوره‌ای پیشنهاد می‌شود.

- در بیماران با سابقه التهاب لوزالمعده (پانکراتیت) با احتیاط مصرف شود. در صورت بروز دردهای شکمی با انتشار به پشت و همراه با حالت تهوع و استفراغ، بلافاصله به پزشک اطلاع دهید.

- احتمال کاهش ویتامین B12 در بیمارانی که طولانی مدت از متفورمین استفاده می‌نمایند، وجود دارد. - افزایش سطح کلسترول LDL در افرادی که امپاگلیفلوزین مصرف می‌کنند ممکن است بروز نماید.

تداخلات دارویی

در صورت استفاده از سایر داروها حتماً پزشک خود را مطلع سازید.

- این فراورده به دلیل اینکه حاوی امپاگلیفلوزین است با داروهای زیر تداخل اثر دارد:

o داروهای مدر

o انسولین و محرک‌های ترشح انسولین: در صورت استفاده همزمان از این داروها با گلاسنمین در بعضی از موارد احتمال بروز افت قند وجود دارد. در این موارد ممکن است پزشک شما دوز انسولین یا داروهای محرک ترشح انسولین را کاهش دهد. - مصرف این دارو می‌تواند نتیجه تست گلوکز ادرار را مثبت نشان دهد.

- مصرف این دارو بر سطح 1/5 - انیدروگلوکوسیتول اثر می‌گذارد بنابراین برای کنترل قند خون از روش اندازه‌گیری سطح 1/5 - انیدروگلوکوسیتول نباید استفاده شود.

- این فراورده به دلیل اینکه حاوی متفورمین است با داروهای زیر تداخل اثر دارد:

o داروهایی که بر دفع کلیوی متفورمین اثر گذار بوده و احتمال بروز لاکتیک اسیدوز را بالاتر می‌برند: واندتانیب، رانولازین، دولوتگراویر، ریفامپیسین، وراپامیل، تری متوپریم، ایساروکونازول و سایمتیدین
o داروهایی که احتمال بروز لاکتیک اسیدوز را بالاتر می‌برند از جمله توپیرامات یا سایر مهارکننده‌های کربنیک انیدراز (مانند زونیسامید، استازولامید یا دی کلروفنامید)

- واکنش‌های حساسیتی می‌تواند خود را به صورت کهیر، تورم صورت، لب، گلو، مشکل در تنفس یا بلع نشان دهد.

مسمومیت

در صورت مصرف اتفاقی بیش از میزان توصیه شده، جهت درمان علامتی به مراکز درمانی مراجعه نمایید.

شرایط نگهداری

- دارو را دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری کنید.
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.

* **اهم مطالب مرتبط با فرآورده، در برگه راهنما عنوان شده است.** بیماران جهت کسب اطلاعات بیشتر می‌توانند با پزشک، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرند.

o داروهایی که در احتمال بروز افزایش قند خون موثرند: مانند تیازیدها و سایر داروهای مدر، کورتیکواستروئیدها، فنوتیازین‌ها، استروژن‌ها، ضد بارداری‌های خوراکی، فنی توئین، نیکوتینیک اسید، سمپاتومیمتیک‌ها، بلاک‌های کانال کلسیم و ایزونیازید، ایبوپروفن و سلکوکسیب
o داروهای حاوی الکل، زیرا الکل در متابولیسم لاکتات اثرگذار است.

نکته: توجه شود عدم وجود نام دارو در لیست تداخلات به معنای عدم تداخل محسوب نمی‌شود و وجود یک دارو در این لیست به معنای ممنوع بودن مصرف هم زمان آن با این فرآورده نمی‌باشد. در بسیاری موارد پایش یا تغییراتی در دوز می‌تواند مانع تداخل گردد.

مقدار و نحوه مصرف

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می‌نماید، اما مقدار مصرف معمول به شرح زیر است:
بزرگسالان: دو قرص در روز. انتخاب دوز مصرف دارو بر مبنای شرایط بیمار و یا داروی متفورمین و یا امپاگلیفلوزینی که قبلاً به صورت جداگانه استفاده می‌کرده است توسط پزشک تنظیم می‌گردد.

عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود ولی در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

اسیدوز لاکتیک، افت فشار خون، کتواسیدوز، عفونت مجاری ادراری، کاهش قند خون همراه با مصرف انسولین و محرک‌های ترشح انسولین، تب، ضعف، خستگی، ناراحتی، درد، تورم و قرمزی پوست در ناحیه تناسلی، عفونت قارچی دستگاه تناسلی در زنان، عفونت آلت تناسلی مردان، کمبود ویتامین B۱۲، افزایش سطح کلسترول LDL

- دهیدراتاسیون (از دست دادن آب بدن) که منجر به گیجی، غش، سبکی سر و ضعف هنگام ایستادن می‌شود.