

مشخصات دارو

قرص های امپاگلیفلوزین / لیناگلیپتین برای مصرف خوراکی در دو دوز بسته بندی و عرضه می گردد:

- دوز ۱۰ / ۵ به صورت قرص های روکشدار، گرد و به رنگ زرد در جعبه مقوایی حاوی سه بلیستر ۱۰ عددی است. هر قرص حاوی ۱۰ میلی گرم امپاگلیفلوزین و ۵ میلی گرم لیناگلیپتین است.
- دوز ۲۵ / ۵ به صورت قرص های روکشدار، گرد و به رنگ صورتی در جعبه مقوایی حاوی سه بلیستر ۱۰ عددی است. هر قرص حاوی ۲۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین و ۵ میلی گرم لیناگلیپتین است.

موارد مصرف دارو

قرص امپاگلیفلوزین / لیناگلیپتین، دارویی ترکیبی است که در دیابت نوع ۲ (دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین) بزرگسالان بالای ۱۸ سال، برای کنترل قند خون در کنار ورزش و رژیم غذایی تجویز می شود. همچنین امپاگلیفلوزین جهت کاهش خطر مرگ و میر ناشی از بیماری های قلبی - عروقی در بیماران مبتلا به دیابت به کار می رود. جزء امپاگلیفلوزین با مهار انتخابی ناقل های سدیم-گلوکز در کلیه (SGLT2) و کاهش بازجذب کلیوی گلوکز و جزء لیناگلیپتین از طریق مهار آنزیم دیپتیدیل پپتیداز-4 با افزایش ترشح انسولین و کاهش ترشح گلوکاگون، باعث کاهش قند خون می شود.

راهنمایی های عمومی برای بیمار

- این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه و توصیه آن به دیگران جداً خودداری فرمایید.
- دارو را طبق دستور پزشک مصرف کرده و دوره درمان خود را کامل کنید.
- در صورت بروز عوارض جانبی احتمالی که در این بروشور ذکر نشده است، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.
- حتی اگر در حین درمان احساس بهبودی می کنید، به هیچ وجه مصرف دارو را متوقف نکنید (ممکن است در حین مصرف دارو، علائم قند خون بالا را تجربه نکنید) و از مصرف بیش از مقدار توصیه شده، خودداری کنید.
- به منظور بررسی پیشرفت درمان به طور منظم به پزشک مراجعه کنید.
- قبل از قطع دارو با پزشک خود مشورت کنید. ممکن است کاهش تدریجی دوز لازم باشد.
- مصرف همزمان این دارو با سایر داروهای ضد دیابت ممکن است توسط پزشک توصیه گردد. دستورات پزشک را در مورد مصرف همزمان با سایر داروهای کاهنده ی قند خون به طور دقیق رعایت نمایید.
- این دارو به کنترل قند خون بیماران کمک می کند؛ لذا مصرف مادام العمر آن ممکن است ضروری باشد.

موارد منع مصرف

- این دارو در صورت وجود مشکلات زیر (مگر در شرایط خاص) نباید استفاده شود:
- حساسیت به امپاگلیفلوزین، لیناگلیپتین و یا هر یک از مواد متشکله این دارو
- نارسایی شدید کلیوی (eGFR کمتر از $30 \text{ ml/minute/1.73 m}^2$)، مرحله انتهایی بیماری کلیوی و بیماران تحت دیالیز
- نارسایی شدید کبدی

هشدارها و احتیاطات

- کاهش فشار خون (هیپوتانسیون): امپاگلیفلوزین ممکن است باعث کاهش حجم مایع داخل عروقی با بروز علائمی مثل افت فشار خون علامتی به خصوص در بیماران سالخورده، دارای نارسایی کلیوی یا بیماران تحت درمان با داروهای مُدر (ادرار آور) شود.
- عفونت های قارچی دستگاه تناسلی: احتمال بروز در بیمارانی که سابقه این نوع عفونت ها را دارند، بیشتر است.
- اختلالات چربی خون: ممکن است باعث افزایش کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته پایین (LDL-C) شود.
- اثرات کلیوی: احتمال بروز اختلال عملکرد کلیه (مانند کاهش eGFR یا افزایش کراتینین سرم) به خصوص در بیماران سالخورده یا دارای بیماری کلیوی زمینه ای وجود دارد.
- کتواسیدوز: احتمال ایجاد کتواسیدوز (مقادیر بسیار زیاد اسید در خون) با این دارو وجود دارد.
- مصرف این دارو در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۱ (وابسته به انسولین) و کتواسیدوز دیابتی توصیه نمی شود.
- عفونت دستگاه ادراری: امپاگلیفلوزین ممکن است باعث افزایش احتمال عفونت های دستگاه ادراری مانند پیلونفریت (التهاب کلیه و لگنچه در اثر عفونت) و یوروسیس (عفونت خونی ناشی از عفونت ادراری) شود.
- پانکراتیت حاد (التهاب پانکراس)
- سالمندان: در بیماران با سن ۷۵ سال و بالاتر، خطر دهیدراتاسیون بیشتر است و باید با احتیاط مصرف شود.
- ارزیابی های مورد نیاز در طول درمان: اندازه گیری منظم قند خون، اندازه گیری HbA1c (حداقل دو بار در سال)، ارزیابی عملکرد کلیه و وضعیت حجم بدن (در شروع درمان و به صورت دوره ای)، اندازه گیری LDL - کلسترول، بررسی بروز عفونت های قارچی تناسلی و عفونت های مجاری ادراری، پایش فشار خون.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی

- بارداری: مصرف این دارو در دوران بارداری توصیه نمی شود.
- شیردهی: در مورد ترشح این دارو در شیر مادر، اطلاعات کافی وجود ندارد. اگر چه، به دلیل احتمال بروز عوارض جدی در نوزاد شیرخوار، مصرف آن در دوران شیردهی توصیه نمی شود.

تداخلات دارویی

- قبل از مصرف هر داروی دیگری همزمان با قرص امپاگلیفلوزین / لیناگلیپتین، پزشک خود را مطلع سازید.
- مصرف همزمان این دارو با داروهای زیر، ممکن است اثر درمانی این دارو را کاهش یا افزایش دهند:

داروهای ضد دیابت دیگر.

● **آلفا-لیپوپروتئین اسید، آنتی آندروژن** ها (به جز دانازول)، انسولین، مهارکننده مونوآمین اکسیداز، پگوسومانت، آنتی بیوتیک های کینولونی، سالیسیلات ها، مهارکننده های انتخابی باز جذب سروتونین، سولفونیل اوره ها، فن فلورامین، دیورتیک های قوس هنله و دیورتیک های تیازیدی، ضد سرع ها (کاربامازپین، فنی تونین، فس فنی تونین، فنوباریتال، پرمیدون)، القا کننده های متوسط و قوی CYP3A4 مانند ریفامپین (ریفامپاسین)، آنتی آندروژن ها (آپالوتامید، انزالوتامید)، دابرافینیب، دفراسیروکس، سوماتروگون، میتوتان، محصولات ترکیبی ضد وروسی، اوسیمیر تینیپ، رانولازپین، ریتوناویر، سیلتوکسیمب، توسیلیزومب، گل راعی یا علف چای (سنت جونز ورت)، استاتین ها (مانند آتورواستاتین)، لومیتاپید.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو

- قرص امپاگلیفلوزین / لیناگلیپتین را دقیقاً طبق تجویز پزشک مصرف کنید. بدون مشورت با پزشک دوز مصرفی خود را تغییر ندهید و یا مصرف دارو را متوقف نکنید.
- مقدار مصرف دارو بر اساس رژیم فعلی بیمار، اثربخشی دارو و میزان تحمل بیمار تعیین می شود.
- حداکثر دوز توصیه شده در بزرگسالان، ۲۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین و ۵ میلی گرم لیناگلیپتین یکبار در روز می باشد.
- قرص ها را ترجیحاً صبح ها، با یا بدون غذا و فقط یکبار در روز مصرف کنید.
- قرص ها را به همراه یک لیوان آب میل کنید و از خرد کردن و جویدن آنها پرهیز کنید.
- در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید، به محض به یاد آوردن فوراً آن را مصرف کنید؛ اما اگر بیش از ۱۲ ساعت از زمان مصرف گذشته باشد، دوز فراموش شده را مصرف نکنید و دوز بعدی را در زمان خود بخورید.
- مقدار مصرف دارو باید توسط پزشک تعیین گردد ولی مقدار مصرف معمول قرص امپاگلیفلوزین / لیناگلیپتین به شرح زیر است:
- **بزرگسالان ۱۸ تا ۷۴ سال:** شروع با دوز ۵ / ۱۰ میلی گرم یکبار در روز هنگام صبح است. در صورت نیاز و تحمل بیمار ممکن است به دوز ۵ / ۲۵ میلی گرم یکبار افزایش یابد.
- **بزرگسالان با سن ۷۵ سال و بالاتر:** شروع درمان توصیه نمی شود.
- **مصرف در کودکان:** ایمنی و اثربخشی این دارو در افراد زیر ۱۸ سال تایید نشده است.

عوارض جانبی دارو

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است در بعضی افراد باعث بروز عوارض ناخواسته نیز شود؛ اگر چه همه ی این عوارض در یک فرد دیده نمی شود. در صورت بروز علائم زیر پزشک خود را مطلع سازید.

عوارض شایع:

عوارض متابولیکی مانند افت قند خون (هیپوگلیسمی) به ویژه در صورت مصرف هم زمان با انسولین یا سولفونیل اوره ها، افزایش احساس تشنگی، عفونت های دستگاه ادراری، التهاب پوستی سر آلت تناسلی مردان، کاهش حجم مایعات بدن (هیپوولمی) به خصوص در سالمندان، افزایش خطر ابتلا به عفونت ها

عوارض کمتر شایع:

عوارض متابولیکی مانند اختلالات چربی خون (دیسلیدیپمی)، افزایش LDL-کلسترول، هیپوگلیسمی شدید، عوارض گوارشی مانند تهوع، یبوست، عوارض ادراری تناسلی مانند افزایش ادرار، عفونت قارچی دستگاه تناسلی، عوارض خونی مانند افزایش میزان گلبول های قرمز خون (هماتوکریت بالا)، عوارض ماهیچه ای - اسکلتی مانند درد مفاصل، کمر درد، درد در اندام ها، عوارض تنفسی مانند سرفه، التهاب مجاری بینی و حلق (نازوفارنژیت)، سردرد

عوارض نادر اما جدی: (در صورت بروز مصرف دارو را متوقف کنید و سریعاً به پزشک مراجعه کنید).

- **کتواسیدوز:** تهوع و استفراغ، درد شکمی، خستگی، مشکل در تنفس
- **واکنش های پوستی:** آنژیوادم (تورم سریع پوست و مخاط)، آنفیلاکسی (واکنش شدید آلرژیک)، آسم، ورقه ای شدن یا تخریب لایه بیرونی پوست، زخم دهانی، بثورات پوستی، استوماتیت (التهاب داخل دهان)، کهیر
- **علائم حاد التهاب پانکراس** (درد شدید و مداوم در شکم)
- **گانگرن فورنیه** (عفونت شدید در ناحیه تناسلی)

شرایط نگهداری

- دارو را دور از دسترس اطفال نگهداری نمایید.
- دارو را بعد از تاریخ انقضاء که بر روی بلیستر و جعبه ذکر شده است، مصرف نکنید. تاریخ انقضاء مربوط به آخرین روز آن ماه می باشد.
- دارو را دور از نور و رطوبت، در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید.

References:

Drug Facts and Comparisons 2017, Pages 462; BNF 85, Pages 787-788;
Martindale 2017, Pages 477-478, 496-499.



www.aryapharma.com
info@aryapharma.com

تولید شده در شرکت داروسازی آریا (سهامی خاص)
ایران - تهران ۳ - ۹۸۱۰۸۱۶۴