

## امپاگلیفلوزین / متفورمین

## Empagliflozin / Metformin

## مشخصات دارو

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

- دوز ۵۰۰/۵ به صورت قرص های روکش دار، گرد، به رنگ زرد در جعبه ای مقوایی حاوی سه بلیستر ۱۰ عددی است. هر قرص حاوی ۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین و ۵۰۰ میلی گرم متفورمین هیدروکلراید است.
- دوز ۱۰۰۰/۵ به صورت قرص های روکشدار، گرد، به رنگ زرد در جعبه ای مقوایی حاوی سه بلیستر ۱۰ عددی است. هر قرص حاوی ۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین و ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین هیدروکلراید است.
- دوز ۵۰۰/۱۲/۵ به صورت قرص های روکشدار، بیضی شکل، به رنگ صورتی در جعبه ای مقوایی حاوی سه بلیستر ۱۰ عددی است. هر قرص حاوی ۱۲/۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین و ۵۰۰ میلی گرم متفورمین هیدروکلراید است.
- دوز ۱۰۰۰/۱۲/۵ به صورت قرص های روکشدار، بیضی شکل، به رنگ صورتی در جعبه ای مقوایی حاوی سه بلیستر ۱۰ عددی است. هر قرص حاوی ۱۲/۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین و ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین هیدروکلراید است.

## موارد مصرف دارو

قرص امپاگلیفلوزین/متفورمین، دارویی ترکیبی است که در دیابت نوع ۲ (دیابت ملیتوس غیروابسته به انسولین) برای کنترل قند خون در کنار ورزش و رژیم غذایی تجویز می شود. همچنین این دارو جهت کاهش خطر مرگ و میر ناشی از بیماری های قلبی عروقی در بیماران مبتلا به دیابت به کار می رود. جزء امپاگلیفلوزین با کاهش بازجذب کلیوی گلوکز سبب افزایش دفع آن می شود و جزء متفورمین هیدروکلراید سبب کاهش تولید کبدی و جذب روده ای گلوکز و افزایش حساسیت انسولین شده و نهایتاً سبب کاهش قند خون در بیمار می شوند.

## 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 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، متفورمین هیدروکلراید و یا هر یک از مواد متشکله این دارو. ● نارسایی متوسط تا شدید کلیوی، مرحله انتهایی بیماری کلیوی و بیماران تحت دیالیز. ● اسیدوز متابولیک حاد یا مزمن شامل کتواسیدوز دیابتی (افزایش میزان کتون ها در خون یا ادرار) همراه و یا بدون اغماء. ● نارسایی شدید کبدی به علت ایجاد ریسک اسیدوز لاکتیک (ناشی از جزء متفورمین). ● بیماران تحت بررسی های رادیولوژی با تزریق داخل عروقی مواد کنتراست پددار. ● افراد بالای ۸۰ سال مگر آنکه سلامت عملکرد کلیوی آنها قطعی باشد. ● اعتیاد به الکل، سمیت ناشی از مصرف الکل. ● کولاپس قلبی عروقی و بیماری های مرتبط با هیپوکسی مثل بیماران با نارسایی حاد و یا ناپایدار قلبی. ● درمان دیابت ملیتوس نوع یک، درمان کتواسیدوز دیابتی همراه با انسولین. ● شوک، سوختگی های شدید، از دست دادن شدید آب بدن (مانند اسهال شدید یا مقاوم، استفراغ راجعه). ● شرایط استرس زا مثل جراحی، عفونت شدید (مانند عفونت های دستگاه تنفسی و ادراری)، تروما.

## هشدارها و احتیاطات

- در بیمارانی که نارسایی کلیوی متوسط تا شدید، نارسایی احتقانی قلبی یا هیپوکسی دارند، ریسک اسیدوز لاکتیک بیشتر است و ممکن است با علائمی مثل بی حالی، درد عضلانی، تنگی نفس، حالت خواب آلودگی و دردهای شکمی نامشخص بروز کند. اگر بیمار به اسیدوز لاکتیک مشکوک است؛ باید فوراً درمان را قطع کنید و بیمار را بستری کنید. ● مصرف این دارو خطر افت فشار خون و کاهش مایعات عروقی را به همراه دارد. توصیه می شود در افراد مسن یا مصرف کننده داروهای مدر با بیماران با نارسایی کلیوی، حجم مایعات بدن و عملکرد کلیه قبل شروع درمان و به صورت دوره ای چک شود و در حین درمان آب کافی دریافت کنند. ● در صورت مصرف همزمان این داور با انسولین و مشتقات آن، کاهش دوز انسولین جهت جلوگیری از کاهش قند خون (هیپوگلیسمی) باید در نظر گرفته شود. ● قبل از بیهوشی، مصرف دارو (به علت وجود متفورمین) باید قطع شود و تا ۴۸ ساعت پس از اتمام جراحی و اطمینان از عملکرد سالم و ثابت کلیه نباید مجدداً مصرف شود. ● در بیمارانی که برای جراحی های مهم و یا بیماری های حاد در بیمارستان بستری می شوند، قطع دارو از ۳

روز قبل تا زمانی که وضعیت بیمار تثبیت شود، الزامی می باشد (به علت افزایش خطر عارضه ی کتواسیدوز با داروی امپاگلیفلوزین).

● جزء متفورمین سبب کاهش سطوح ویتامین ب ۱۲ می شود و با افزایش دوز دارو، خطر کمبود ویتامین ب ۱۲ افزایش می یابد؛ لذا توصیه می شود سطوح این ویتامین حین درمان توسط پزشک چک شود و در صورت کمبود با مصرف مکمل جبران شود.

#### مصرف در دوران بارداری و شیردهی

● بارداری: مصرف این دارو در دوران بارداری به خصوص سه ماهه ی دوم و سوم توصیه نمی شود و در صورت قصد بارداری، ضروری است پزشک خود را مطلع سازید. ● شیردهی: مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود.

#### تداخلات دارویی

● قبل از مصرف هر داروی دیگری هم زمان با قرص امپاگلیفلوزین / متفورمین، پزشک خود را مطلع سازید. ● مصرف همزمان این دارو با داروهای مدر، خطر افت فشار خون و کاهش مایعات عروقی را به همراه دارد. ● مصرف همزمان این دارو با القا کننده های آنزیم UGT مثل ریفامپین، ریفامپاسین و فنیوتئین منجر به افزایش متابولیسم دارو و لذا کاهش اثرات آن می شود. ● مصرف مقادیر زیاد الکل همراه با این دارو ممکن است باعث افزایش احتمال بروز هیپوگلیسمی و اسیدوز لاکتیک گردد. ● از مصرف این دارو همزمان با تزریق مواد حاجب یددار و تا ۴۸ ساعت بعد از آن بپرهیزید. ● مصرف همزمان این دارو با توپیرامات موجب افزایش خطر اسیدوز متابولیک می شود. ● مصرف همزمان این دارو با آندروژن ها (به غیر از دانازول)، داروهای کاهنده قند خون (مانند انسولین، سولفونیل اوره ها)، کلوفیرات، داروهای مهار کننده مونوآمین اکسیداز، پروپنسید، بتابلاکرها (مانند پروپرانولول)، ریفابوتین، سالیسیلات ها، سولفونامیدهای طولانی اثر منجر به افزایش اثرات کاهنده ی قند خون این دارو و افزایش خطر افت قند خون می شود. ● مصرف همزمان این دارو با دلوکستین و یا لوودوپا، ممکن است اثر کاهنده فشار خون وضعیتی ناشی از مصرف این دارو را افزایش بدهد. ● مصرف همزمان این دارو با داروهای مسدود کننده کانال کلسیم، کورتیکواستروئیدها، استروژن ها، داروهای هورمونی پیشگیری از بارداری، ایزونیاژید، اسید نیکوتینیک، فنوتیازین ها، داروهای سمپاتومیمتیک، مدرهای تیازیدی، هورمون های تیروئیدی می تواند منجر به هایپرگلیسمی (افزایش قند خون) گردد. ● هنگام مصرف همزمان این دارو با فوروزماید، وارفارین، نیفیدپین و داروهای کاتیونی دفع شونده از طریق انتقال توپولار کلیوی (مانند سایمتیدین، آمیلوارید، دیگوکسین، مورفین، پروکائین آمید، کینیدین، کینین، رانیتیدین، تریامترن، تری متوپریم، وانکوماسین و سفالکسین) تنظیم مقدار مصرف دارو و پایش دقیق بیمار توصیه می گردد.

#### مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو

● قرص امپاگلیفلوزین / متفورمین را دقیقاً طبق تجویز پزشک مصرف کنید. بدون مشورت با پزشک دوز مصرفی خود را تغییر ندهید و یا مصرف دارو را متوقف نکنید. ● حداکثر دوز توصیه شده در بزرگسالان، ۱۲/۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین و ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین هیدرو کلراید دو بار در روز می باشد. ● به جهت کاهش عوارض گوارشی ناشی از دارو می توان آن را در دو دوز منقسم و همراه با وعده ی غذایی دریافت کرد. ● قرص ها را به همراه یک لیوان آب میل کنید و از خورد کردن و جویدن آنها بپرهیز کنید. ● در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید، به محض به یاد آوردن فوراً آن را مصرف کنید؛ اما اگر تقریباً زمان مصرف نوبت بعدی فرارسیده باشد، فقط آن نوبت را مصرف نموده و از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری کنید. ● 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.

- علائم گوارشی: اسهال، حالت تهوع، استفراغ، سوء هاضمه (نفخ)، دردهای شکمی، تغییر در طعم دهان ● عفونت مجاری ادراری، عفونت قارچی دستگاه تناسلی در بانوان و آقایان ● علائم تنفسی: آبریزش بینی، گلودرد و عفونت های دستگاه تنفسی فوقانی ● خستگی، سردرد ● واکنش های شدید آلرژیک ● پایین بودن میزان قند خون (هیپوگلیسمی): لرزش، تعریق، ضربان سریع قلب، گرسنگی مفرط، سرگیجه ● اسیدوز لاکتیک ● کتواسیدوز؛ تهوع، استفراغ، درد شکمی، خستگی، مشکل در تنفس ● دهیدراتاسیون؛ تشنگی غیرعادی، مگی یا گیجی در هنگام ایستادن، کاهش هوشیاری ● تغییرات در مقدار کلسترول خون: احتمال افزایش کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته پایین (LDL-C) ● تغییرات مربوط به عملکرد کلیه (کراتینین یا اوره) در آزمایش خون ● افزایش میزان گلبول های قرمز (هماتوکریت) در خون

#### 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)

۴۴ ۹۸ ۱۰ ۸۱ - ۳ تهران - ایران