

Sitagliptin / Metformin

سیتاگلیپتین / متفورمین

مشخصات دارو

قرص های سیتاگلیپتین / متفورمین برای مصرف خوراکی در دو دوز بسته بندی و عرضه میگردد:

- دوز ۵۰/۵۰۰ به صورت قرص های روکشدار، بیضی شکل، به رنگ صورتی کم رنگ در جعبه ای مقوایی حاوی شش بلیستر ۵ عددی است. هر قرص حاوی ۵۰ میلی گرم سیتاگلیپتین و ۵۰۰ میلی گرم متفورمین هیدروکلراید است.
- دوز ۱۰۰/۵۰۰ به صورت قرص های روکشدار، بیضی شکل، به رنگ صورتی پر رنگ در جعبه ای مقوایی حاوی شش بلیستر ۵ عددی است. هر قرص حاوی ۵۰ میلی گرم سیتاگلیپتین و ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین هیدروکلراید است.

موارد مصرف دارو

قرص سیتاگلیپتین/متفورمین، دارویی ترکیبی است که در دیابت نوع ۲ برای کنترل قند خون در کنار ورزش و رژیم غذایی تجویز می شود. جزء سیتاگلیپتین، یک داروی مهارکننده ی دی پپتیدیل پپتیداز ۴ است که سبب افزایش هورمون های اینکرتین می شود و جزء متفورمین سبب کاهش تولید کبدی و جذب روده ای گلوکز و افزایش حساسیت انسولین شده و نهایتاً این داروی ترکیبی 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 پرورشور ذکر نشده است، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.
- حتی اگر در حین درمان احساس بهبودی نمی 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 سیتاگلیپتین، 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 کتونها در خون یا ادرار) همراه و یا بدون اغماء.
- نارسایی شدید کبدی به علت ایجاد ریسک اسیدوز لاکتیک (ناشی از متفورمین هیدروکلراید).
- بیماران تحت برسیهای رادیولوژی با تزریق داخل عروقی مواد کنتراست یددار.
- در افراد بالای ۸۰ سال مگر آنکه سلامت عملکرد کلیوی آنها قطعی باشد.
- اعتیاد به الکل، سمیت ناشی از مصرف الکل.
- کولایس قلبی عروقی و بیماری های مرتبط با هیپوکسی مثل بیماران با نارسایی حاد و یا ناپایدار قلبی.
- دیابت ملیتوس نوع یک.
- 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.
- مشکلات شدید و ناگهانی لوزالمعده (پانکراتیت) با سیتاگلیپتین مشاهده شده است و ممکن است در هر زمان از دوره مصرف این دارو، اتفاق بیفتد. در صورت مشاهده علائمی مانند درد شدید معده، درد شدید پشت و استفراغ بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید.
- در صورت مصرف همزمان این دارو با انسولین و مشتقات آن، کاهش دوز انسولین جهت جلوگیری از کاهش قند خون (هیپوگلیسمی) باید در نظر گرفته شود.

● مصرف دارو باید قبل از بیهوشی قطع شود و تا ۴۸ ساعت پس از اتمام جراحی و اطمینان از عملکرد سالم و ثابت کلیه نباید مجدداً استفاده شود.

● جزء متفورمین هیدروکلراید 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: مطالعات کافی در زنان باردار انجام نشده است. مصرف این دارو در دوران بارداری در صورت نیاز قطعی به آن، تحت نظر پزشک معالج مجاز می باشد.

● شیردهی: در مورد ترشح این دارو در شیر انسان اطلاعاتی در دسترس نیست. لذا مصرف آن طی این دوران باید با احتیاط و تحت نظر پزشک انجام گیرد.

تداخلات دارویی

- قبل از مصرف هر داروی دیگری همزمان با قرص سینتاکلیپتین / متفورمین، پزشک خود را مطلع نمایید.
- مصرف مقادیر زیاد الکل همراه با این دارو ممکن است باعث افزایش احتمال بروز کاهش قند خون (هیپوگلیسمی) و اسیدوز لاکتیک گردد.
- از مصرف این دارو همراه با تزریق مواد حاجب یددار و تا ۴۸ ساعت بعد از آن پرهیزید.
- مصرف این دارو همراه با مهارکننده های کربنیک انیدراز مثل توپیرامات، زونیسامید و استازولامید ریسک اسیدوز متابولیک را بالا می برد؛ لذا باید با احتیاط مصرف شود.
- مصرف همزمان این دارو با داروهای مسدود کننده کانال کلسیم، کورتیکواستروئیدها، استروئیدها، داروهای هورمونی پیشگیری از بارداری، ایزونیاژید، اسید نیکوتینیک، فتوتیازین ها، فنتوتئین، داروهای سمپاتومیمتیک، مدرها و هورمون های تیروئیدی می تواند منجر به افزایش قند خون (هایپرگلیسمی) گردد.
- هنگام مصرف همزمان این دارو با فورزماید، وارفارین، نیفیدپین و داروهای کاتیونی دفع شونده از طریق انتقال توپولار کلیوی (مانند سایمتیدین، آمیلوراید، دیگوکسین، مورفین، پروکائین آمید، کینیدین، کینین، تریامترن، تری متوپریم، وانکومایسین و سفالکسین) تنظیم مقدار مصرف دارو و پایش دقیق به بیمار توصیه می گردد.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو

- قرص سینتاکلیپتین / 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، ۵۰ میلی گرم سینتاکلیپتین و ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین هیدروکلراید دو بار در روز می باشد.
- به جهت کاهش عوارض گوارشی ناشی از دارو میتوان 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 خرد کردن و جویدن آن ها 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 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 ● عفونت مجاری ادراری، عفونت قارچی دستگاه تناسلی در بانوان و آقایان ● علائم تنفسی مثل آبریزش بینی، گلودرد و عفونت های دستگاه تنفسی فوقانی ● افزایش آزریم های کبدی
 - دردهای مفصلی، دردهای عضلانی، کمر درد و سردرد ● علائم افت قند خون (به خصوص در مصرف همزمان با دیگر داروهای کاهنده ی قند خون یا انسولین): گیجی، سردرد، حالت خواب آلودگی، لرزش، ضریان سریع قلب، تعریق و گرسنگی ● واکنش های آلرژیک ● علائم نارسایی حاد کلیوی یا کاهش عملکرد کلیوی: عدم دفع ادرار یا تغییر در میزان ادرار دفع شده ● اسیدوز لاکتیک

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 469-470; Martindale 2017, Pages 496-499, 507-508; PDR 2015, Pages 1512-1522; BNF 85, Page 776.



www.aryapharma.com
info@aryapharma.com

تولید شده در شرکت داروسازی آریا (سهامی خاص)

ایران - تهران ۳ - ۸۱ ۹۸ ۹۴