

"أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها"

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق هذا الدواء حسب وصفة طبيب فقط

كومبيچلايز XR ٥ ملغ/١٠٠٠ ملغ
أقراص ذات تحرير مطوّل

يحتوي كل قرص على:

5 mg saxagliptin ساكساچليپتين

1000 mg metformin hydrochloride

ميتفورمين هيدروكلوريد

كومبيچلايز XR ٥ ملغ/٥٠٠ ملغ
أقراص ذات تحرير مطوّل
التركيب:

يحتوي كل قرص على:

5 mg saxagliptin ساكساچليپتين

500 mg metformin hydrochloride

ميتفورمين هيدروكلوريد

كومبيچلايز XR ٢,٥ ملغ/١٠٠٠ ملغ
أقراص ذات تحرير مطوّل
التركيب:

يحتوي كل قرص على :

2.5 mg saxagliptin ساكساچليپتين

1000 mg metformin hydrochloride ميتفورمين هيدروكلوريد

للمركبات غير الفعالة الرجاء أنظر الفقرة ٦ - معلومات إضافية.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

إحتفظ بالنشرة يمكن أن تحتاج إليها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة.

المعلومات الأكثر أهمية التي يجب معرفتها قبل استعمال كومبيچلايز XR

الحماض اللبني والتهاب البنكرياس الرجاء أنظر أدناه الفقرة ٢ "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء"

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

كومبيجلان XR مخصص لموازنة نسب السكر في الدم لدى مرضى بالغين (من عمر ١٨ سنة وما فوق) لديهم سكري من النوع ٢ بمشاركة حماية غذائية ونشاط بدني.

(٢) قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كان لديك سكري من النوع ١
- كانت لديك مشاكل في وظائف الكلية
- كان لديك حساسية للمركبات الفعالة: ميتفورمين هيدروكلوريد أو ساكساجليتئين أو لأحد مركبات الدواء كومبيجلان XR (أنظر الفقرة ٦ "معلومات إضافية").
- يمكن أن تشمل علامات رد فعل تحسسي شديد (فرط تحسس) ل كومبيجلان XR:
 - انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الحنجرة وفي مناطق أخرى في الجلد
 - صعوبات في التنفس أو صعوبات في البلع
 - علامات بارزة حمراء على الجلد (شرى)
 - طفح في الجلد، حكة، إنسلاخ الجلد أو تقشر الجلد
- إذا كانت لديك هذه العلامات توقف عن تناول كومبيجلان XR وتوجه فوراً إلى الطبيب المعالج أو إلى الممرضة.
- لديك حمض إستقلابي أو حمض كيتوني سكري (نسب مرتفعة لأحماض معينة - كيتونات في الدم أو في البول).
- كنت في فترة الحمل
- كنت في فترة الرضاعة

⚠ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قد تحدث أعراض جانبية شديدة لدى معالجي يتناولون كومبيجلان XR:
(١) حمض لبنى (تراكم حامض اللبن في الدم) - عرض جانبي نادر وجدي قد يشكل خطراً على الحياة.

الحماض اللبني هو حالة طبية طارئة، الواجب علاجها في المستشفى.

توقف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب حالاً إذا شعرت بكل عرض من أعراض الحماض اللبني التي يمكن أن تشمل:

- شعور بالضعف الشديد والإرهاق
- ألم غير عادي في العضلات
- صعوبات في التنفس
- نعاس غير معتاد أو النوم لفترة أطول من المعتاد
- مشاكل مجهولة السبب في المعدة أو في الأمعاء تترافق بغثيان وتقيؤات أو إسهال
- شعور بالبرد، خاصة في الذراعين والقدمين

- دوار
- نبض قلب بطيء أو نبض غير منتظم للقلب

هناك خطورة زائدة للإصابة بحماض لبنى إذا:

- كان لديك مشاكل في وظائف الكلية. الأشخاص الذين يعانون من خلل في وظائف الكلية، لا ينبغي أن يتناولوا كوميجلايز XR.
- كان لديك مشاكل في وظائف الكبد.
- كان لديك قصور قلب، الذي يتطلب علاجاً دوائياً.
- كنت تشرب الكثير من الكحول، تشرب في أوقات متقاربة، أو تشرب كميات كبيرة من الكحول في وقت قصير.
- كنت تعاني من التجفاف (فقدان كمية كبيرة من سوائل الجسم). يمكن للتجفاف أن يحدث إذا كنت مريضاً مع سخونة، مع إسهال أو مع تقيؤات. يمكن أن يحدث التجفاف أيضاً نتيجة لتعرق زائد ناتج عن نشاط بدني أو ممارسة الرياضة بدون شرب كمية كافية من السوائل.
- كان لديك فحوصات أشعة (رنتجن) معينة مع حقن مادة ملونة أو حقن مادة ظليلة.
- كنت تجري عملية جراحية.
- كان لديك نوبة قلبية، تلوث شديد أو سكتة.
- كان عمرك ٨٠ سنة أو أكثر ولم تجر فحص وظائف الكلية.

(٢) التهاب البنكرياس (Pancreatitis) الذي قد يكون شديداً وبشكل خطراً على الحياة.

تزيد حالات طيبة معينة من احتمال الإصابة بالتهاب في البنكرياس.

قبل أن تبدأ بتناول كوميجلايز XR إحك للطبيب إذا عانيت في الماضي من:

- التهاب البنكرياس (Pancreatitis)

- حصى في الطرق الصفراوية

- إدمان على الكحول

- نسب مرتفعة من التريجليسيريدات في الدم

من غير المعروف فيما إذا كانت هذه المشاكل الطيبة قد تسبب زيادة احتمال الإصابة بالتهاب البنكرياس أثناء استعمال كوميجلايز XR.

توقف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب حالاً إذا كان لديك ألم في منطقة البطن، ألم شديد ومتواصل. يمكن أن يمتد الألم نحو الظهر. يمكن أن يحدث ألم البطن مع أو بدون تقيؤات. يمكن أن تكون هذه أعراضاً للتهاب في البنكرياس.

٣) عندما يكون جسمك في حالات ضغط مثل السخونة، صدمة (مثل حادث طرق)، تلوث أو عملية جراحية، قد تكون هناك حاجة لملاءمة جرعة الدواء. يجب إبلاغ الطبيب إذا انطبقت عليك إحدى هذه الحالات.

إقبل العلاج بـ كوميجلايز XR إحك للطبيب إذا:

- كان لديك سكري من النوع ١. كوميجلايز XR غير مخصص لمعالجة السكري من نوع ١.
- إذا كان لديك سابقة أو إذا لديك خطورة للإصابة بحماض كيتوني السكري (نسب مرتفعة من أحماض معينة - كيتونات في الدم أو في البول). ممنوع استعمال كوميجلايز XR لعلاج الحماض الكيتوني السكري.
- لديك مشاكل في وظائف الكبد.
- لديك مشاكل في وظائف القلب، يشمل قصور قلب.
- كان لديك في الماضي ذات مرة قصور في القلب أو لديك عوامل خطورة ليتطور لديك قصور في القلب مثل مشاكل في كليتك. يشرح لك طبيبك عن علامات قصور القلب. عليك التوجه حالاً للطبيب، للصيديلى أو للممرضة إذا كنت تشعر بإحدى هذه العلامات. العلامات يمكن أن تشمل أيضاً (وليس فقط) - ضيق تنفس متزايد، زيادة سريعة في الوزن وانتفاخ في منطقة راحتي القدمين (وذمة راحتي القدمين والكاحل).
- كان عمرك فوق ٨٠ سنة. إذا كان عمرك فوق ٨٠ سنة لا يجوز تناول كوميجلايز XR، إلا إذا تم فحص وظائف الكلى وتبين أنها سليمة.
- كنت تشرب الكحول في أوقات متقاربة، أو تشرب كميات كبيرة من الكحول في وقت قصير.
- كان لديك فحوصات أشعة (رتجن) معينة مع حقن مادة ملونة أو حقن مادة ظليلة. أو إذا كنت قبل عملية جراحية ولن تكون قادراً على الأكل أو الشرب كثيراً. في هذه الحالات، يجب التوقف عن تناول كوميجلايز XR لوقت قصير. استشر طبيبك حول متى يجب عليك التوقف عن تناول كوميجلايز XR ومتى عليك أن تبدأ ثانية بتناول كوميجلايز XR.
- كنت تعاني من حالة طبية أخرى أو مرض آخر.
- إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل.
- إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

إذا كنت تتناول أدوية أخرى

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول: مضادات حيوية، أدوية لعلاج الفطريات أو متلازمة الغسل المناعي/الإيدز.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

- يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تشرب الكحول في أوقات متقاربة، أو تشرب كميات كبيرة من الكحول في وقت قصير.

الحمل والإرضاع

- قبل تناول الدواء بلغى الطبيب إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. لا يجوز استعمال كوميجلايز إذا كنت في فترة الحمل
- بلغى الطبيب إذا كنت ترغبين أو تخططين للإرضاع. لا يعرف فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم عند الرضاعة. لا يجوز تناول كوميجلايز XR إذا كنت في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع.

السياقة

- قد يؤدي إستعمال هذا الدواء إلى دوار. إذا كنت تشعر بدوار أثناء تناول الدواء، لا يجوز قيادة مركبة، لا يجوز تشغيل ماكنات خطرة أو القيام بأي نشاط يوجب اليقظة.

(٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

- يجب تناول كوميجلايز XR مع طعام، لتقليل الأعراض الجانبية لآلام البطن
- يجب بلع الدواء كاملاً مع الماء. لا يجوز شطره، لا يجوز سحقه ولا يجوز مضغ أقراص كوميجلايز XR.

- قد تلاحظ في بعض الأحيان كتلة رخوة في البراز تبدو مثل القرص، هذه بقايا القرص للمركبات غير الفعالة.

فحوص ومتابعة: قبل بدء الإستعمال وخلال فترة العلاج بالدواء سوف يقوم الطبيب بتوجيهك لفحص دم من أجل فحص وظائف الكلى.

خلال فترة العلاج بالدواء، سوف يقوم الطبيب بتوجيهك لفحوصات دم، فحوصات نسب السكر والهيموجلوبين A1C، لمتابعة السكري.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

إفحص نسبة السكر وفقاً لتعليمات الطبيب.

إحرص على إتباع نظام الحمية الذي أعطى لك وعلى برنامج النشاط البدني، عندما تتناول الدواء.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

(٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كوميجلايز XR قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

قد يسبب كوميجلايز XR أعراضاً جانبية شديدة، أنظر فقرة "المعلومات الأكثر أهمية التي يجب معرفتها

قبل إستعمال كوميجلايز XR"

الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً، توقف عن تناول كوميجلايز XR وتوجه إلى الطبيب حالاً:

إذا كنت تشعر بالأعراض التالية التي تنتج من رد فعل أليرجي (فرط تحسس):

- إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الحنجرة وفي مناطق أخرى في الجلد
- صعوبات في التنفس أو صعوبات في البلع
- علامات بارزة حمراء على الجلد (شرى)
- طفح في الجلد، حكة، إنسلاخ الجلد أو تقشر الجلد

يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بالأعراض التالية:

- أعراض تتبع عن نسب منخفضة للسكر في الدم (hypoglycemia): رجفة، تعرق، قلق، نبض سريع، نخز في الشفتين، شحوب، تشوش الرؤية، ضبابية أو إرتباك، جوع، صداع، تغير في المزاج.
- مشاكل مجهولة السبب في المعدة (مشاكل في المعدة تبدأ لاحقاً خلال العلاج يمكن أن تكون في بعض الأحيان علامة لشيء أخطر).

أعراض جانبية شائعة تظهر في أحيان متقاربة:

تظهر في أحيان متقاربة:

- التهاب في الطرق التنفسية العليا
- إنسداد أو سيلان الأنف وألم في الحنجرة
- التهاب في المسالك البولية
- صداع
- إسهال
- غثيان وتقيؤ

إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية. يخزن الدواء في العلبة الأصلية.
- يجب الإستعمال خلال ١٢ شهراً بعد فتح العلبة لأول مرة.

٦) معلومات إضافية

- تركيب المستحضر:

إضافة للمواد الفعالة يحتوي كوميجلايز ذو تحرير مطوّل أيضاً على:
محتوى القرص:

carboxymethylcellulose sodium, hypromellose 2208, magnesium stearate.

يحتوي قرص كوميجلايز XR ٥ ملغ/٥٠٠ ملغ أيضاً على:

microcrystalline cellulose, hypromellose 2910

طلاء الأقراص:

polyvinyl alcohol, polyethylene glycol 3350, titanium dioxide, talc, iron oxides.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص كوميجلايز XR ٥ ملغ/٥٠٠ ملغ بلون بني فاتح إلى بني بشكل كبسولة، طُبع على جانبها الأول "5/500" وعلى الجانب الآخر طُبع "4221" بحبر أزرق.

محتوى العبوة: قنينة تحتوي على ٣٠ قرصاً

أقراص كوميجلايز XR ٥ ملغ/١٠٠ ملغ بلون زهري على شكل كبسولة، طُبع على جانبها الأول "5/1000" وعلى الجانب الآخر طُبع "4223" بحبر أزرق.

محتوى العبوة: قنينة تحتوي على ٣٠ أو ٩٠ أو ٥٠٠ قرصاً

أقراص كوميجلايز XR ٢,٥ ملغ/١٠٠ ملغ بلون أصفر شاحب حتى أصفر فاتح على شكل كبسولة، طُبع على جانبها الأول "2.5/1000" وعلى الجانب الآخر طُبع "4222" بحبر أزرق.

محتوى العبوة: قنينة تحتوي على ٦٠ أو ٥٠٠ قرصاً.

المنتج:

أسترازينيكا فارماسيوتيكالس إل بي ماونت قارنون، إنديانا، الولايات المتحدة.

صاحب الإمتياز والمستورد:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، ص.ت. ٤٠٧٠، رعانا ٤٣٦٦٢٤١

- أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: تموز ٢٠١٥

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة

كوميچلايز XR ٥ ملغ/٥٠٠ ملغ ٣٣٩٣١

كوميچلايز XR ٥ ملغ/١٠٠٠ ملغ ٣٣٩٣٠

كوميچلايز XR ٢,٥ ملغ/١٠٠٠ ملغ ٣٣٩٢٩

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.