

سيتار 25

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

Sitagliptin (as hydrochloride) 25 mg

سيتاجليبتين (على شكل هيدروكلوريد) 25 ملغ

سيتار 50

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

Sitagliptin (as hydrochloride) 50 mg

سيتاجليبتين (على شكل هيدروكلوريد) 50 ملغ

سيتار 100

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

Sitagliptin (as hydrochloride) 100 mg

سيتاجليبتين (على شكل هيدروكلوريد) 100 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر أنظر الفقرة 6 - «معلومات إضافية». أنظر أيضاً الفقرة 2.8 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ هذه النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء للعلاج من أكل. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
- هذا الدواء غير مخصص للإعطاء لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص سيتار؟

سيتار مخصص لتحسين السيطرة على نسب السكر في الدم لدى كبار لديهم سكري من نوع 2، بمشاركة حمية غذائية ونشاط بدني.

تقييدات إستعمال هامة:

- لا يجوز إستعمال سيتار لدى مرضى لديهم سكري من نوع 1 أو لعلاج الحمض الكيتوني لأنه لن يكون ناجحاً في هذه الحالات.
- لم يختبر سيتار لدى مرضى لديهم سابقة لإلتهاب في البنكرياس (pancreatitis). من غير المعروف فيما إذا كان المرضى الذين لديهم سابقة لإلتهاب في البنكرياس معرضين لخطورة مرتفعة في أن يتطور لديهم إلتهاب في البنكرياس خلال فترة إستعمال سيتار.

الفصيلة العلاجية: من مثبّطات الإنزيم DPP-4.

ينتمي سيتار لمجموعة أدوية تؤخذ عبر الفم، المسماة مثبّطات DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4 inhibitors) التي تخفض مستويات السكر في الدم لدى مرضى كبار يعانون من السكري من نوع 2.

2) قبل إستعمال سيتار

2.1 لا يجوز إستعمال سيتار إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لكل واحد من مركبات سيتار (أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» لقائمة كاملة للمركبات التي يحتويها سيتار).
- أعراض رد الفعل التحسسي الخطير لـ سيتار قد تشمل: طفح، بقع بارزة حمراء على جلدك (يؤدي إلى إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة الذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو في البلع).

2.2 تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال سيتار

قبل بدء العلاج بـ سيتار، إحد لطبيبك عن كافة المشاكل الطبية، بما في ذلك إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إلتهاب في البنكرياس (pancreatitis)، حصى في كيس المرارة، الإدمان على الكحول، أو من نسب مرتفعة جداً للشحوم الثلاثية في الدم. هذه الحالات الطبية قد تزيد من الإحتمال لديك للإصابة بإلتهاب البنكرياس (أنظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»)
- وجدت لديك مشاكل في الكلية
- كنت في فترة الحمل أو تخططين لحصول حمل (أنظري الفقرة 2.6 «الحمل والإرضاع»)
- كنت في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع (أنظري الفقرة 2.6 «الحمل والإرضاع»)
- كنت تعاني من قصور في القلب. قصور القلب يعني بأن قلبك لا يضخ الدم بشكل جيد بما فيه الكفاية
- قبل أن تبدأ بتناول سيتار، إحد لطبيبك إذا حدث لديك ذات مرة قصور في القلب أو لديك مشاكل في الكلى لديك. إتصل بطبيبك بشكل فوري إذا وجدت لديك إحدى الأعراض التالية:
- ضيق متزايد في التنفس أو مشكلة في التنفس، خاصة عندما تكون في وضعية الإستلقاء

- إنتفاخ أو إحتباس السوائل، خاصة في القدمين، الكاحلين أو الرجلين
- زيادة سريعة بشكل خاص في الوزن
- إرهاق غير إعتيادي
- قد تكون هذه أعراض لقصور في القلب

2.3 الفحوص والمتابعة

يوجه طبيبك لإجراء فحوص الدم من أجل التأكد من وظائف الكلى لديك قبل وخلال العلاج بـ سيتار. إفحص السكر في دمك، كما أوضح لك الطبيب.

يراقب طبيبك مرض السكري لديك من خلال إجراء فحوص دم منتظمة، بما في ذلك فحص نسب السكر لديك في الدم والهيوموجلوبين A1C لديك.

2.4 التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحد للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

كن على دراية بالأدوية التي تتناولها. إحتفظ بقائمة الأدوية الخاصة بك وأررها لطبيبك والصيدلي عند تلقك لدواء جديد.

2.5 إستعمال سيتار والطعام

بالإمكان تناول سيتار مع أو بدون طعام.

2.6 الحمل والإرضاع

لا يعرف إذا كان سيتار سيلحق الضرر بجنينك. إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل، تحدثي مع طبيبك حول الطريقة الأفضل للسيطرة على السكر لديك في الدم أثناء فترة الحمل. لا يوصى بتناول سيتار في فترة الحمل.

لا يعرف إذا كان سيتار ينتقل إلى حليب الأم لديك. تحدثي مع طبيبك حول الطريقة الأمثل لإطعام رضيعك وذلك إذا كنت تتناولين سيتار.

2.7 السياقة وإستعمال الماكينات

لا غير المعروف عن وجود تأثير للدواء على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات. لكن، من الجائز حدوث دوار ونعاس اللذين قد يؤثران على قدرتك على السياقة أو على إستعمال الماكينات. إن تناول سيتار بمشاركة أدوية تسمى سلفونيل يوريا أو مع إنسولين قد يؤدي إلى نقص السكر في الدم الذي قد يؤثر على قدرتك على السياقة وإستعمال الماكينات.

2.8 معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي سيتار على صوديوم. يحتوي هذا المستحضر الطبي على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص وهو بشكل أساسي، "خال من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال سيتار؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيحاء من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة قرص واحد مرة واحدة في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

بالإمكان تناول سيتار مع أو بدون طعام.

إبلع الدواء مع القليل من الماء. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/شطر/مضغ الأقراص. من الجائز أن يخبرك الطبيب بتناول سيتار سوية مع أدوية أخرى للسكري. من الجائز حدوث إنخفاض في نسب السكر في الدم في أوقات متقاربة أكثر عند تناول سيتار سوية مع أدوية معينة أخرى لمرض السكري (أنظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»).

هذا الدواء غير مخصص للإعطاء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

عندما يتعرض جسمك لأنواع مختلفة من الضغوط، مثل سخونة، رض (مثل حادث طرق)، تلوث أو عملية جراحية، فإنه قد تتغير كمية الدواء التي أنت بحاجةها لمرض السكري. أخبر طبيبك فوراً إذا وجدت لديك إحدى تلك الحالات وتصرف وفقاً لتعليمات الطبيب.

واصل إتباع الحمية الغذائية التي وصفت لك وبرنامج النشاط البدني خلال فترة تناول سيتار.

تحدث مع طبيبك حول كيفية تفادي، تشخيص والسيطرة على إنخفاض السكر في الدم (hypoglycemia)، إرتفاع السكر في الدم (hyperglycemia)، والمشاكل الناجمة عن مرض السكري لديك.

إذا تناولت الخطأ مقداراً دوائياً أكبر من سيتار

إذا تناولت أكثر مما ينبغي من سيتار، إتصل بطبيبك فوراً. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا إبلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حلاً لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول سيتار

إذا فوّت تناول مقدار دوائي، فقم بتناوله لحظة تذكرك بذلك. إذا لم تتذكر حتى بلوغ موعد تناول المقدار الدوائي التالي، فقم بتقويت المقدار الدوائي المنسي وإتبع جدول مواعيد تناول الإعتيادي. لا يجوز تناول مقاديرين دوائيين إثنين من سيتار في نفس الوقت. يجب مواصلة تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب خاصتك حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أية أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سيتار قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندمض من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يؤدي سيتار إلى أعراض جانبية خطيرة، بما في ذلك:

1. إلتهاب البنكرياس (Pancreatitis) الذي قد يكون خطيراً ويؤدي إلى الوفاة.

مشاكل طبية معينة تزيد من الإحتمال لديك للإصابة بإلتهاب البنكرياس.

2. قبل بدء العلاج بسيتار، إحك لطبيبك إذا عانيت في الماضي من إلتهاب البنكرياس، من حصي في كيس المرارة، من سابقة للإدمان على الكحول، من نسب مرتفعة للشحوم الثلاثية في الدم. توقف عن تناول سيتار وتوجه حالا إلى طبيبك إذا وجد لديك ألم شديد وغير زائل في منطقة البطن. من الجائز أن تشعر بأن الألم يمتد من البطن إلى ظهرك. يمكن أن يظهر الألم مع أو بدون تقيؤ. قد تكون هذه أعراض لإلتهاب في البنكرياس.

3. قصور القلب. قصور القلب يعني بأن قلبك لا يضخ الدم بشكل جيد بما فيه الكفاية. قبل أن تبدأ بتناول سيتار، إحك لطبيبك إذا حدث لديك ذات مرة قصور أو لديك مشاكل في كليتيك. إنصل بطبيبك بشكل فوري إذا وجدت لديك إحدى الأعراض التالية: ضيق متزايد في التنفس أو مشكلة في التنفس، خاصة عندما تكون في وضعية الإستلقاء، إنتفاخ أو إحساس في السوائل، خاصة في راحتي القدمين، الكاحلين أو في الرجلين، زيادة سريعة في الوزن، إرهاق غير اعتيادي. هذه قد تكون أعراض لقصور في القلب.

4. مشاكل في الكلى (شيوخ غير معروف)، التي تتطلب أحيانا إجراء الديزة.

5. إنخفاض السكر في الدم (hypoglycemia). شائع (يمكن أن يظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين). إذا كنت تتناول سيتار مع دواء آخر الذي يمكن أن يؤدي إلى إنخفاض في السكر في الدم، مثل سلفونيل يوريا أو إنسولين، فإن الخطورة لديك للمعاانة إلى إنخفاض السكر في الدم تكون أكبر. من الجائز أن يحتاج الأمر إلى خفض المقدار الدوائي للدواء خاصتك من نوع سلفونيل يوريا أو إنسولين أثناء إستعمالك لسيتار. علامات وأعراض إنخفاض السكر في الدم قد تشمل: صداع، غثاس، ضعف، دوام، إرتباك، سخط، جوع، نض سريع، تعرق، الشعور بعمضية.

6. ردود فعل تحسسية خطيرة (شيوخ غير معروف). ردود فعل تحسسية، التي قد تكون خطيرة، بما في ذلك طفح، شرى (يقع بارزة حمراء على الجلد) وإنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة، الذي قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو في البلع. إذا وجدت لديك أية أعراض لرد فعل تحسسي خطير، توقف عن تناول سيتار واتصل بطبيبك حالا أو توجه لتلقي مساعدة طبية طارئة. من الجائز أن يصف لك طبيبك دواء لرد الفعل التحسسي لديك ويصف دواء مختلف لعلاج السكري لديك.

7. ألم في المفاصل (شيوخ غير معروف). بعض المستعملين الذين يتناولون أدوية تسمى مثبطات DPP-4 مثل سيتار قد يتطور لديهم ألم في المفاصل الذي يمكن أن يكون شديداً. إنصل بطبيبك إذا كنت تعاني من ألم شديد في المفاصل.

8. ردود فعل جلدية (شيوخ غير معروف). بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية التي تسمى مثبطات DPP-4، إحدى الأدوية في سيتار، قد يتطور لديهم رد فعل جلدي يسمى الفقاع الحويصلي الذي قد يوجب العلاج في المستشفى.

9. إحك لطبيبك فوراً إذا تطور لديك حويصلات أو إصابة الطبقة الخارجية للجلد لديك (تآكل). من الجائز أن يوصيك الطبيب بالتوقف عن تناول سيتار.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لسيتار تشمل:

- تلوث في الطرق العلوية التنفسية
- إنسداد أو سيلان الأنف وآلام في الحنجرة وصداع
- يمكن أن يكون لسيتار أعراض جانبية إضافية، تشمل:
- عدم راحة في البطن وإسهال
- إنتفاخ الديدن أو الرجلين، عندما يتم تناول سيتار مع ميتفورمين وروسيجليتازون، روسيجليتازون هو نوع إضافي من أدوية السكري
- إمساك
- آلام في المفاصل
- آلام في العضلات
- ألم في الذراع أو في الرجل
- آلام في الظهر
- تقيؤ
- مرض رئوي خلالي
- إلتهاب المفاصل الضموري
- دوام
- حكة
- حويصلات

هذه ليست كافة الأعراض الجانبية المحتملة لسيتار. لمعلومات إضافية، إنسال طبيبك أو الصيدلي.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي"، الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم.م.ص."

5) كيفية تخزين سيتار؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يتطلب شروط تخزين خاصة. يوصى بحفظ الدواء في درجة حرارة الغرفة.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إنسال الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

6.1 ماذا يحتوي سيتار؟

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Calcium Hydrogen Phosphate, Cellulose Microcrystalline, Croscarmellose Sodium, Sodium Stearyl Fumarate, and Magnesium Stearate.

يحتوي ستارة القرص على المركبات غير الفعالة التالية:

سيتار 25:

Lactose Monohydrate, Hypromellose, Titanium Dioxide, Triacetin and Iron Oxide Red.

سيتار 50:

Polyvinyl alcohol, Titanium Dioxide, Macrogl/Polyethylene glycol, Talc, Iron Oxide Yellow and Iron Oxide Red.

سيتار 100:

Polyvenil alcohol, Titanium Dioxide, Macrogl/Polyethylene glycol, Talc, Iron Oxide Yellow and Iron Oxide Red.

6.2 كيف يبدو سيتار وما هو محتوي العبوة

أقراص مطلية من سيتار تتوفر بثلاث عبارات دوائية:

سيتار 25 عبارة عن أقراص مطلية وردية، دائرية، محدبة من كلا الجانبين، طبع عليها "LC" من جانب واحد وأما الجانب الآخر فهو أملس.
سيتار 50 عبارة عن أقراص مطلية بلون برتقالي، دائرية، محدبة من كلا الجانبين، طبع عليها "C" من جانب واحد وأما الجانب الآخر فهو أملس.
سيتار 100 عبارة عن أقراص مطلية بلون بيج، دائرية، محدبة من كلا الجانبين، طبع عليها "L" من جانب واحد وأما الجانب الآخر فهو أملس.
أحجام العلب:

سيتار 25: علب بحجم 14، 28، 30 قرصاً مطلياً.

سيتار 50: علب بحجم 14، 28، 30 قرصاً مطلياً.

سيتار 100: علب بحجم 14، 28، 30 قرصاً مطلياً.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز والمستورد:

يونيفارم للتجارة م.ص. ص.ب. 21429 تل أبيب، 6121301.

تم إعدادها في نيسان 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سيتار 25: 172.96.36636.99

سيتار 50: 172.97.36637.99

سيتار 100: 172.98.36638.99

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر.

على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.