

نشرة طبية للمستعملت بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

داپاجليفلوزين تيفع 5 ملغ

أقراص مطلية

التريكية

يحتوي كل قرص على:

داپاجليفلوزين 5 ملغ

داپاجليفلوزين تيفع 10 ملغ

أقراص مطلية

التريكية

يحتوي كل قرص على:

داپاجيفلوزين 10 ملغ

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 2 – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 – "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعمله للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

السكري من النوع 2

يعطى داپاجليفلوزين تيفع لعلاج السكري من النوع 2 لدى البالغين (من سن الـ 18 فما فوق)، عندما يكون السكري غير موازن بما فيه الكفاية والدمج مع حماية غذائية ونشاط بدني

- كعلاج وحيد في حالة عدم تحمّل ميثفورمين.
- بالإضافة إلى أدوية أخرى لعلاج السكري من النوع 2.

قصور القلب

يعطى داپاجليفلوزين تيفع لعلاج البالغين المصابين بقصور القلب المزمن المصحوب بالأعراض.

مرض الكلى المتقدم

داپاجليفلوزين تيفع لعلاج البالغين المصابين بمرض الكلية المزمن. **الفصيلة العلاجية**

مثبطات SGLT2 (sodium-glucose co-transporter 2).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر التفصيل في البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى المستشفى القريب

الحماض الكيتوني السكري (Diabetic ketoacidosis):

- إذا كنت تعاني من السكري ونشأ لديك إحساس بالغثيان أو تقيؤ، الإدم البطن، تزايد في العطش، تنفس عيق وسريع، ارتباك، ميل شاذ للون أو تعب، راحة حلوة للفم، طعم حلو أو معدي في الفم، تغير في راحة بولك أو عرقله أو انخفاض سريع في الوزن.
- قد تكون الأعراض الواردة أعلاه علامة على نشوء حماض كيتونيسكري (Diabetic ketoacidosis) – مشكلة نادرة لكنها خطيرة، في بعض الأحيان تشكل خطراً على الحياة، ويمكن أن تحدث لدى مرضى السكري نتيجةً لمستويات الكيتونات المرتفعة في البول أو في الدم (تشاهد في الفحوص المخبرية).
- قد يزداد خطر نشوء الحماض الكيتوني السكري (Diabetic ketoacidosis) في حالات الصوم المطول، استهلاك الكحول بشكل مبالغ فيه، التجفاف، التقليل المفاجئ لجرعة الإنسولين، أو التزايد في الحاجة إلى الإنسولين بسبب مرض خطير أو جراحة.
- عندما تتلقى العلاج داپاجليفلوزين تيفع، قد يحدث الحماض الكيتوني السكري (Diabetic ketoacidosis) أيضاً إذا كان مستوى السكر في دمك سلبياً.

إذا شككت بوجود حماض كيتوني سكري (Diabetic ketoacidosis) لديك، فتوجه إلى الطبيب أو المستشفى القريب بشكل فوري وأوقف استعمال الدواء.

Necrotising fasciitis of the perineum:

- راجع الطبيب بشكل فوري إذا نشأ لديك مزيج من الأعراض التالية: ألم، حساسية، احمرار أو تورّم في منطقة الأعضاء التناسلية أو في المنطقة التي بين الأعضاء التناسلية وفتحة الشرج، بصحية حمى أو إحساس عام سيئ. قد تكون هذه الأعراض علامة على وجود ثلوث نادر لكنه خطير بل ويشكل خطراً على الحياة، يسمى Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum، يدمر هذا الثلوث النسيج الواقع تحت الجلد ويجب أن يتم علاجه بشكل فوري.

قبل العلاج دپاجليفلوزين تيفع، أخبر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة إذا:

كنت تعاني من السكري من النوع 1 – النوع الذي يبدأ عادةً في سن الشباب. لا يجوز استعمال داپاجليفلوزين تيفع لعلاج هذه الحالة.

كنت تعاني من السكري ومن مشكلة كلوية – يُحتمل أن يأمرك الطبيب باستعمال دواء آخر أو إضافي لعلاج مستوى السكر في الدم.

كنت تعاني من مشكلة في وظائف الكبد – يُحتمل أن يأمرك الطبيب بإلده جرة دوائية أقل.

كنت تتلقى علاجاً دوائياً لخفض ضغط الدم، وُوجدت لديك سيرة مرضية من ضغط الدم المنخفض. انظر معلومات إضافية أتاه في البند "إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى...".

كنت تعاني من مستويات جلوكوز مرتفعة جدًا في الدم، قد تؤدي إلى التجفاف (فقدان الكثير جدًا من السوائل في الجسم). العلامات المحتملة للتجفاف مفصلة في البند 4 "الأعراض الجانبية". قبل البدء بالعلاج دپاجليفلوزين تيفع، يرجى إعلام طبيبك إذا وجدت لديك علامة واحدة أو أكثر من بين هذه العلامات.

كنت تعاني من نشأ لديك غثيان، تقيؤ، أو حمى، أو لم تكن قادرًا على الأكل أو الشرب. هذه الحالات يمكن أن تؤدي إلى التجفاف. قد يرشدك الطبيب إلى إيقاف استعمال داپاجليفلوزين تيفع حتى التعافي، من أجل منع حدوث تجفاف.

كنت تعاني في أحيان متقاربة من ثلوثات في المسالك البولية. إذا كان أحد الأمور المفصلة أعلاه ينطبق عليك أو إذا لم تكن متأكدًا منها، فيجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال داپاجيفلوزين تيفع.

السكري وعلاج القدمين

إذا كنت تعاني من السكري، فمن المهم أن تخصص القدمين بشكل دائم وأن توظب على التوصيات الطبية الإضافية التي أعطيت لك فيما يخص علاج القدمين.

السكر (الجلوكوز) في البول

عند استعمال الدواء، سيتم الحصول على نتيجة إيجابية في فحص الكشف عن السكر (الجلوكوز) في البول بسبب كيفية عمل

الأولاد والمرافقون

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة استعمال هذا المستحضر وفعاليته لدى الأولاد والمراهقين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- أدوية مدرّة للبول، لإخراج السوائل من الجسم.
- أدوية أخرى لخفض مستوى السكر في الدم، مثل الإنسولين أو أدوية من فصيلة سلفونيلورييا. قد يأمر الطبيب بتقليل جرعة هذه الأدوية، من أجل منع الوصول إلى مستويات منخفضة للسكر في الدم (نقص سكر الدم).
- الليثيوم، لأن داپاجليفلوزين تيفع قد يقلل مستويات الليثيوم في دمك.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والخصوية

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، أو تظنين أنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين للحمل، فعليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

عليك إيقاف استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، لأنه لا يوصى باستعمال الدواء في الثلث الثاني والثالث من الحمل استثنوي الطبيب بخصوص أفضل طريقة لعلاج مستوى السكر في الدم وموازنته عندما تكونين حاملاً.

إذا كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع، فاستثيري الطبيب قبل استعمال الدواء.

لا يجوز استعمال داپاجليفلوزين تيفع إذا كنت مرضعاً. ليس معلوماً ما إذا كان الدواء يفرز في حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد للدواء داپاجليفلوزين تيفع تأثير على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات أو أن تأثيره ضئيل. استعمال الدواء مع أدوية أخرى (أدوية من فصيلة سلفونيلورييا أو الإنسولين)، قد يؤدي إلى مستوى منخفض جدًا للسكر في الدم (نقص السكر في الدم)، مما قد يسبب علامات مثل الارتجاف، التعرق أو التغيرات في الرؤية، وقد يؤثر على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات. لا تجوز السياقة أو تشغيل الماكينات أو المعدات إذا شعرت بالدوار عند استعمال داپاجيفلوزين تيفع.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

صوديوم – يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم من الصوديوم (23 ملغ) في القرص وذلك يعتبر خالياً من الصوديوم.

اللاكتوز – إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل للسكريات، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب الاستعمال دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
- الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
- الجرعة الدوائية المتبّعة**
- الجرعة الدوائية المتبّعة عادةً هي قرص واحد من 10 ملغ مرة واحدة في اليوم.
- قد يأمرك الطبيب بتناول قرص من 5 ملغ إذا وُجد لديك خلل في وظائف الكبد.
- سيصف الطبيب الجرعة الدوائية المناسبة لك.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال

- يجب بلع القرص بشكله الكامل مع نصف كأس من الماء.
- لا تتوفر معلومات عن الهريس/النظف/المضغ.
- يمكن تناول القرص مع الطعام أو بدونه.
- يمكن تناول القرص في أي وقت خلال اليوم، لكن يجب أن تحاول تناول القرص في نفس الساعة كل يوم. سيساعدك ذلك على تدكّر تناول الدواء.

بإمكان الطبيب أن يصف لك أيضًا أدوية أخرى إلى جانب داپاجليفلوزين تيفع. يجب أن تتذكر أيضًا تناول الدواء الأخر الذي وصفه الطبيب. تتناول أدويةك بشكل منظم سيساعد في الحفاظ على صحتك.

التغذية والنشاط البدني

الحمية الغذائية والنشاط البدني يمكن أن يساعدا جسمك على موازنة مستوى السكر في الدم. إذا كنت مصابًا بالسكري، فمن المهم أن توظب على كل خطة حمية غذائية ونشاط بدني أوصى بها طبيبك عند استعمال داپاجليفلوزين تيفع.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أعلى من داپاجليفلوزين تيفع

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول داپاجليفلوزين تيفع

إذا نسيت تناول قرص في الوقت المطلوب، فاحص كم يتبقي من الوقت حتى موعد تناول الجرعة القادمة:

- إذا تبقت 12 ساعة أو أكثر حتى موعد تناول الجرعة القادمة، فيجب تناول جرعة داپاجليفلوزين تيفع قرب موعد تدكرك، وتتأول الجرعة القادمة لاحقًا في الموعد الاعتيادي.
- إذا تبقت أقل من 12 ساعة حتى موعد الجرعة القادمة، فلا يجوز أن تتناول الجرعة التي نسيتها. تناول الجرعة القادمة في الموعد الاعتيادي.
- لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من داپاجليفلوزين تيفع للتعويض عن جرعة منسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توفقت عن تناول داپاجليفلوزين تيفع

لا توقف العلاج دپاجليفلوزين تيفع دون استشارة الطبيب. إذا كنت مصابًا بالسكري، فقد يرتفع مستوى السكر في دمك بدون الدواء.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة٤ راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال داپاجليفلوزين تيفع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى المستشفى القريب إذا لاحظت واحدًا

من بين الأعراض الجانبية التالية:

- وذمة وعائية** – عرض جانبي نادر جدًا (قد يؤثر على متلقّ 1 العلاج كحد أقصى من بين 10,000 متلقّ للعلاج).

علامات الوذمة الوعائية:

- تورّم في الوجه، في اللسان أو في الحلق

- صعوبات في البلع

- شرى وصعوبات في التنفس

- الحماض الكيتوني السكري (Diabetic ketoacidosis) –** يظهر في أحيان نادرة لدى متلقي العلاج المصابين بالسكري **من النوع 2** (يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000). هذه هي علامات الحماض الكيتوني السكري (Diabetic ketoacidosis) (انظر أيضًا البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء"):

- مستويات مرتفعة للكيتونات في البول أو في الدم

- غثيان أو تقيؤ

- الإام البطن

- تزايد في العطش

- أنفاس سريعة وعميقة

- ارتباك

- تعب أو نعاس غير نمطيين

- راحة حلوة للفم، مذاق معدي أو حلو في الفم أو راحة مختلفة لبولك أو لعرقك

- فقدان سريع للوزن

قد يحدث هذا العرض دون ارتباط بمستويات السكر (الجلوكوز) في دمك. يُحتمل أن يقرر الطبيب إيقاف العلاج دپاجليفلوزين تيفع بشكل مؤقت أو إلى الأبد.

- ثلوثات في المنطقة التناسلية (Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum) –** ثلوث خطير في الأنسجة الرخوة في الأعضاء التناسلية أو في المنطقة الواقعة بين العضو التناسلي وفتحة الشرج، وهو عرض نادر جدًا. أوقف العلاج دپاجليفلوزين تيفع وتوجه بأسرع وقت ممكن إلى الطبيب، إذا لاحظت نشوء أحد الأعراض الجانبية الخطيرة الواردة أدناه:

- ثلوث في المسالك البولية** – عرض شائع (عرض يظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100).

علامات الثلوث الخطير في المسالك البولية:

- حمى و/أو قشعريرة

- إحساس بالألم عند التبول

- ألم في الظهر أو في جانبي الجسم

على الرغم من أن العرض غير شائع، إذا لاحظت وجود دم في البول، فيرجى إبلاغ الطبيب فورًا.

يجب مراجعة الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا لاحظت نشوء أحد الأعراض الجانبية التالية:

- مستوى منخفض للسكر في الدم (نقص سكر الدم)** – عرض جانبي يظهر في أحيان متقاربة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة) لدى متلقي العلاج المصابين بالسكري، الذين يستعملون داپاجليفلوزين تيفع سويًا مع دواء إضافي من فصيلة سلفونيلورييا أو مع الإنسولين. علامات المستوى المنخفض للسكر في الدم:

- ارتجاف، تعرق، قلق شديد، نبض سريع

- إحساس بالجوع، صداع، تغيرات في الرؤية

- تغير في المزاج أو إحساس بالارتباك

سيرشدك الطبيب بخصوص كيفية علاج حالة انخفاض مستوى السكر في الدم (نقص سكر الدم) وكيفية التصرف عند ظهور العلامات المفصلة أعلاه.

أعراض جانبية أخرى عند استعمال داپاجليفلوزين تيفع:

أعراض جانبية تظهر في أحيان متقاربة (أعراض تؤثر على 1-10 مستعملين من بين 100):

ثلوث في المنطقة التناسلية (طيري) في المهبل أو في القضيب (يمكن أن تشمل العلامات تقيؤًا، حكة، إفرازات غير عادية أو راحة غير عادية)

الم في الظهر

• ثبول بشكل أكبر من المعتاد أو الحاجة إلى التبول في أحيان أكثر تقاربًا

• تغير في مستوى الكوليسترول أو الدهون في الدم (يشاهد في فحوص الدم)

• ارتفاع في كمية خلايا الدم الحمراء في الدم (يشاهد في فحوص الدم)

• انخفاض في مستويات التصفية الكلوية للكرياتينين في بداية العلاج (يشاهد في فحوص الدم)

• دوار

• طفح جلدي

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000):

فقدان مفرط للسوائل من الجسم (تجفاف، يمكن أن تشمل العلامات على: جفاف شديد في الفم أو بديقية في الفم، تضاول التبول أو عدم التبول، نبض سريع)

• عطش

• إمساك

• تبول ليلي

• جفاف في الفم

• انخفاض الوزن

• ارتفاع الكرياتينين في بداية العلاج (يشاهد في فحوص الدم)

• ارتفاع مستويات اليوريا (يشاهد في فحوص الدم)

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل 1 من بين 10,000):

- التهاب الكليتين (tubulointerstitial nephritis)

إذا ظهر عرض جانبي، أو إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au)، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.au

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.**

لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, anhydrous lactose, crospovidone, colloidal silicon dioxide, sodium stearyl fumarate, sodium lauryl sulfate, purified water, opadry II 85F32782 yellow (polyvinyl alcohol-part. hydrolyzed, polyethylene glycol, macrogol, titanium dioxide, talc, iron oxide yellow).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

داپاجليفلوزين تيفع 5 ملغ قرص مستدير أصفر. طُبع على أحد جانبيه "TV" وطُبع على الجانب الآخر "5D".

داپاجليفلوزين تيفع 10 ملغ

قرص بيضوي أصفر. طُبع على أحد جانبيه "TV" وطُبع على الجانب الآخر "1D".

تحتوي عبوة الدواء على 30 قرصًا في عبوة شريط حويصلات (بليستر).

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض،

شارع دفورا هانينقيبا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في أبوليسبتمبر 2024.

رقمًا تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

داپاجيفلوزين تيفع 5 ملغ: 175-85-37397-99

داپاجيفلوزين تيفع 10 ملغ: 175-84-37398-99

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة

المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

DAPGLIFLOZIN PIL MW0924

teva