

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986
يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

دايامد 10 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص مطلي على: Dapagliflozin 10 mg داپاجليفلوزين 10 ملغ

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في المستحضر - انظر رجاؤ البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

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

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

السكري من النوع 2

يعطى دايامد لعلاج السكري من النوع 2 لدى البالغين من سن الـ 18 فما فوق، عندما يكون السكري غير موازن بما فيه الكفاية، وبالدمج مع حمية غذائية ونشاط بدني

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

قصور القلب

يعطى دايامد لعلاج البالغين المصابين بقصور القلب المزمن المصحوب بالأعراض.

مرض الكلى المزمن

يعطى دايامد لعلاج البالغين المصابين بمرض الكلى المزمن.

الفصيلة العلاجية

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

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال دايامد 10 ملغ إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة داپاجليفلوزين أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال دايامد 10 ملغ

توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى المستشفى القريب في الحالات التالية:

الحماض الكيتوني السكري (Diabetic ketoacidosis):

- إذا كنت تعاني من السكري ونشأ لديك إحساس بالغثيان أو تقيؤ، آلام البطن، تزايد في العطش، تنفّس عميق وسريع، ارتباك، ميل شاذ للنوم أو تعب، رائحة حلوة للنفّس، طعم حلو أو معدني في الفم، أو تغير في رائحة بولك أو عرقك أو انخفاض سريع في الوزن.
- يمكن أن تكون الأعراض الواردة أعلاه علامة على نشوء حماض كيتوني سكري (Diabetic ketoacidosis) – مشكلة نادرة لكنها خطيرة، في بعض الأحيان تتشكل خطرًا على الحياة، يمكن أن تحدث لك مع مرض السكري نتيجة لمستويات الكيتونات المرتفعة في البول أو في الدم لديك (تشاهد في الفحوص).

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 بدايامد 10 ملغ، قد يحدث الحماض الكيتوني السكري (Diabetic ketoacidosis) (ketoacidosis) أيضًا إذا كان مستوى السكر في دمك سلبيًا.

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

قبل العلاج بدايامد 10 ملغ، أخبر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة إذا:

- كنت تعاني من "السكري من النوع 1" – النوع الذي يبدأ عادةً في شبابه، وجسمك لا يُنتج الإنسولين. لا يجوز استعمال دايامد 10 ملغ 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 بالده بجرعة دوائية أقل.
- كنت تتلقى علاجًا دوائيًا لخفض ضغط الدم، وُجدت لديك سيرة مرضية من ضغط الدم المنخفض. انظر رجاؤ المعلومات الإضافية لاحقًا في البند "التفاعلات بين الأدوية".
- 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 بدايامد 10 ملغ، يرجى إعلام طبيبك إذا وُجدت لديك علامة واحدة أو أكثر من بين هذه العلامات.
- كنت تعاني من أو نشأ لديك غثيان، تقيؤ أو حمى، أو لم تكن قادرًا على الأكل أو الشرب. هذه الظروف يمكن أن تؤدي إلى التجفاف. قد يرشحك الطبيب إلى إيقاف استعمال دايامد 10 ملغ حتى التعافي، من أجل منع حدوث تجفاف.
- كنت تعاني في أحيان متقاربة من تلوثات في المسالك البولية.

إذا كان أحد الأمور المفصلة أعلاه ينطبق عليك أو لم تكن متأكدًا منها، فيجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال دايامد 10 ملغ.

السكري وعلاج القدمين

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

السكر (الجلوكوز) في البول

عند استعمال الدواء، سيُظهر فحص البول نتيجة إيجابية للسكر (الجلوكوز) بسبب كيفية عمل دايامد 10 ملغ.

الأولاد والمراهقون

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

التفاعلات بين الأدوية

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

- دواءً مدرًّا للبول، لإخراج السوائل من الجسم.
- أدوية أخرى لخفض مستوى السكر في الدم، مثل الإنسولين أو أدوية من فصيلة سلفونيلوريوريا.
- قد يأمر الطبيب بتقليل جرعة هذه الأدوية، من أجل منع الوصول إلى مستويات منخفضة للسكر في الدم (نقص سكر الدم).
- الليثيوم، لأن دايامد 10 ملغ قد يقلل مستويات الليثيوم في دمك.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعًا أو تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فعليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال دايامد 10 ملغ.

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

إذا كنت مرضعًا أو تخططين للإرضاع، فاستشيري الطبيب قبل استعمال دايامد 10 ملغ.

لا يجوز استعمال دايامد 10 ملغ إذا كنت مرضعًا. ليس معلومًا ما إذا كان الدواء يفرز إلى حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد لدايامد 10 ملغ تأثير على الفترة على السياقة أو استعمال الماكينات أو أن تأثيره ضئيل. استعمال الدواء مع أدوية أخرى – أدوية من فصيلة سلفونيلوريويا أو الإنسولين قد يؤدي إلى مستوى منخفض جدًا للسكر في الدم (نقص السكر في الدم)، مما قد يسبب أعراضًا مثل الارتباك، التمرق، التغيرات في الرؤية، وقد يؤثر على الفترة على السياقة واستعمال الماكات. لا تجوز السياقة أو تشغيل الماكينات أو المعدات إذا شعرت بالدوار عند استعمال دايامد 10 ملغ.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب الاستعمال دومًا 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 المتبعة

- الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي قرص 10 ملغ مرة واحدة في اليوم.
- بالنسبة للحالات التي تكون فيها حاجة إلى العلاج بجرعة دوائية أقل من 10 ملغ، سينظر الطبيب في العلاج بمستحضر طبي بديل.
- يسصف الطبيب الجرعة الدوائية المناسبة لك.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول

- يجب بلع القرص بشكله الكامل مع نصف كأس من الماء.
- لا تتوفر معلومات بخصوص سحق وشرط ومضغ القرص.
- يمكن تناول القرص مع الطعام أو بدونه.
- يمكن تناول القرص في أي وقت خلال اليوم، لكن يجب أن تحاول تناول القرص في نفس الوقت كل يوم. سيساعدك ذلك على تذكر تناول الدواء.
- يستطيع الطبيب أن يصف دايامد 10 ملغ مع أدوية أخرى. يجب أن تتذكر تناول الأدوية الأخرى التي وصفها الطبيب. سيساعدك ذلك على أن تجني أفضل النتائج لصحتك.

التغذية والنشاط البدني

الحمية الغذائية والنشاط البدني يمكن أن يساعدا جسمك على موازنة مستوى السكر في الدم. إذا كنت مصابًا بالسكري، فمن المهم أن تواظب على كل خطة حمية غذائية ونشاط بدني يوصي بها طبيبك عند استعمال دايامد 10 ملغ.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى من دايامد 10 ملغ

إذا تناولت جرعة مفرطة من دايامد 10 ملغ أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول دايامد 10 ملغ

إذا نسيت تناول قرص في الوقت المطلوب، فالأمر يتعلق بالوقت المتبقي حتى موعد تناول الجرعة القادمة.

- إذا تبقت 12 ساعة أو أكثر حتى موعد تناول الجرعة القادمة، فيجب تناول جرعة دايامد 10 ملغ قريبًا من موعد تذكرك، وتناول الجرعة القادمة لاحقًا في الموعد الاعتيادي.
- إذا تبقت أقل من 12 ساعة حتى موعد الجرعة القادمة، فلا تتناول الجرعة التي نسيت تناولها. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.
- لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من دايامد 10 ملغ لتعويض عن جرعة منسية.

يجب الموازمة على العلاج مثلما أوصى الطبيب.

إذا توقفت عن تناول دايامد 10 ملغ

لا توقف العلاج بدايامد 10 ملغ دون استشارة الطبيب. إذا كنت مصابًا بالسكري، فقد يرتفع مستوى السكر في دمك بدون الدواء.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! 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 دايامد 10 ملغ إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين.

لا تلتق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى المستشفى القريب إذا لاحظت وجود أحد الأعراض الجانبية الواردة أدناه:

- وذمة وعائية – عرض جانبي نادر جدًا** (عَرَض يظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10.000).

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 1-10 مستعملين من بين 10.000). هذه هي علامات الحماض الكيتوني السكري (Diabetic ketoacidosis) (انظر أيضًا البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال دايامد 10 ملغ"):
- مستويات مرتفعة للكيتونات في البول أو في الدم لديك
- غثيان أو تقيؤ
- آلام البطن
- تزايد في العطش
- أنفاس سريعة وعصيقة
- ارتباك
- تعب أو نعاس غير متطمين
- رائحة حلوة للنفّس، مذاق معدني أو حلو في الفم أو رائحة مختلفة لبولك أو لعرقك
- فقدان سريع للوزن
- قد يحدث هذا العرض دون ارتباط بمستويات السكر (الجلوكوز) في دمك. يُحتمل أن يقرر الطبيب إيقاف العلاج بدايامد 10 ملغ بشكل مؤقت أو إلى الأبد.

تلوثات في المنطقة التناسلية (Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum) – تلوث خطير في الأنسجة الرخوة في الأعضاء التناسلية أو في المنطقة الواقعة بين العضو التناسلي وقطعة الشرج، وهو عرض نادر جدًا.

أوقف العلاج بدايامد 10 ملغ وتوجه بأسرع وقت ممكن إلى الطبيب، إذا لاحظت نشوء أحد الأعراض الجانبية الخطيرة الواردة أدناه:

- تلوث في المسالك البولية – عرض شائع** (عَرَض يظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100). علامات التلوث الخطير في المسالك البولية:
 - حمى وآؤ قشعريرة
 - إحساس بالذبح عند التبول
 - ألم في الظهر أو في جانبي الجسمعلى 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 شائع جدًا** (عَرَض يظهر أكثرَ من مستعمل واحد من بين عشرة) لدى متلقي العلاج المصابين بالسكري، الذين يستعملون دايامد 10 ملغ سويًا مع دواء إضافي من فصيلة سلفونيلوريويا أو مع الإنسولين. علامات المستوى المنخفض للسكر في الدم:
 - ارتجاج، تعرّج، قلق شديد، نبض سريع
 - إحساس بالجوع، صداع، تغيرات في الرؤية
 - تغير في المزاج أو إحساس بالارتباكسيرشك 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 دايامد 10 ملغ:

أعراض جانبية شائعة (common) (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):

- تلوث في المنطقة التناسلية (ظفري) في المهبل أو في القضيب (يمكن أن تشتمل العلامات على تهيج، حكة، إفرازات غير عادية أو رائحة غير عادية)
- آلم في الظهر
- تبول بشكل أكبر من المعتاد أو الحاجة إلى التبول في أحيان أكثر تقاربًا
- تغير في مستوى الكوليسترول أو الدهنيات في الدم (يشاهد في الفحوص)
- ارتفاع في كمية خلايا الدم الحمراء في الدم (يشاهد في الفحوص)
- انخفاض في مستويات التصفية الكلوية للكرياتينين (يشاهد في الفحوص) في بداية العلاج
- دوار
- طفح جلدي

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1.000):

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

- عطش
- إمساك
- تبول ليلي
- جفاف في الفم
- انخفاض الوزن
- ارتفاع الكرياتينين (يشاهد في فحوص الدم) في بداية العلاج
- ارتفاع مستويات اليوريا (يشاهد في فحوص الدم)

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10.000):

- التهاب الكليتين (tubulointerstitial nephritis)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فليكن 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.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

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) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

Cellulose microcrystalline, mannitol, poly (vinyl alcohol), silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol (type 3350), talc, iron oxide yellow.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

قرص مطلي، بيضوي، أصفر اللون، محدب من كلا الجانبين، مطبوع على أحد جانبيه "10".

نوع العبوة:

يُقدّم الدواء في عبوة كرتونية تحتوي على شرائط حويصلات (بليستر) فيها 30 قرصًا مطليًا بالمجموع الكلي.

المصنّع:

فارماسوتيكال وركس وفلارما إس.إي، بولندا.

صاحب الإمتياز والمستورد:

إينوفامد مرض، ص.ب. 62، إيش يهودا.

تم تحرير النشرة في كانون الثاني/يناير 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

176-05-37545

من أجل التيسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.