

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُستُوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ليناجليپتين إينوقامد

5 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص مطلي من ليناجليپتين إينوقامد على:

5 ملغ ليناجليپتين (linagliptin 5 mg).

المواد غير الفعالة ومسببات الأذى في المستحضر – انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

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 تعمله للأخرين. قد يضرهم هذا الدواء حتى لو بدا لك أن مريضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

ليناجليپتين إينوقامد مخصص، بالإضافة إلى الحماية الغذائية والتدريب البدني، لتحسين موازنة مستويات السكر في الدم لدى البالغين المصابين بالسكري من النوع 2.

تقييدات الاستعمال: لا يجوز استعمال ليناجليپتين إينوقامد لعلاج السكري من النوع 1 أو لعلاج الحماض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis)، لأن ليناجليپتين إينوقامد ليس فعالاً في هاتين الحالتين.

لم يتم فحص ليناجليپتين إينوقامد لدى المتعالجين الذين عانوا في الماضي من التهاب البنكرياس. ليس معلوماً ما إذا كان المتعالجون الذين عانوا في الماضي من التهاب البنكرياس أكثر عرضةً لخطر نشوء التهاب البنكرياس أثناء العلاج بليناجليپتين إينوقامد.

يمكن أن يعطي ليناجليپتين إينوقامد كعلاج وحيد أو بالدمج مع مستحضرات إضافية لخفض مستويات السكر في الدم.

الفصيلة العلاجية: مثبطات الإنزيم DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4)

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة ليناجليپتين أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (للاطلاع على قائمة المركبات غير الفعالة انظر البند 6 "معلومات إضافية". كذلك، انظر في البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").

أعراض رد الفعل التحسسي الخطير لليناجليپتين إينوقامد قد تشتمل على:

- طفح، حكة، قشرة أو تقشّر جلدي
- بقع مرفوعة وحمراء على جلدك (شرى)
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحلق لديك مما قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو في البلع
- صعوبة في البلع أو في التنفس

إذا نشأ لديك أي عرض من بين هذه الأعراض، توقّف عن استعمال ليناجليپتين إينوقامد وراجع طبيبك فوراً أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بليناجليپتين إينوقامد، أخبر الطبيب عن وضعك الطبي، بما في ذلك إذا:

- كنت تستعمل أدوية إضافية لخفض السكر في الدم، خاصةً الأدوية المسماة "سولفونيلورييا" (مثل جليپيميريد – glimepiride) أو الإيسولين. دمج هذه الأدوية مع ليناجليپتين إينوقامد يزيد من خطر انخفاض مستوى السكر في الدم (نقص سكر الدم). قد يرغب الطبيب في تقليل جرعة السولفونيلورييا أو الإيسولين. انظر التفصيل في البند 4 "الأعراض الجانبية".
- كنت تعاني الأن أو عانيت في الماضي من التهاب البنكرياس (بانكرياتيتيس)، حصوات في الحويصلة الصفراوية، الكحولية، مستويات مرتفعة للجليسيريدات الثلاثية في الدم.
- عانيت في الماضي من وذمة وعائية (وذمة موضعية نتيجة لفرط تسرب السوائل إلى خارج الأوعية الدموية) بسبب استعمال دواء آخر من فصيلة مثبطات الإنزيم DPP-4.
- كان لديك ذات مرة قصور القلب أو إذا وُجدت لديك مشاكل في كليتيك.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل. انظري البند 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع. انظري البند 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

بعد تناول ليناجليپتين إينوقامد، أخبر الطبيب فوراً:

- التهاب البنكرياس** (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية") يمكن أن يظهر لدى متلقي العلاج بليناجليپتين إينوقامد، قد يكون خطيراً ويؤدي إلى الموت. قد تزيد مشاكل طبية معينة من خطر نشوء التهاب البنكرياس.

يجب أن تتوقف عن استعمال ليناجليپتين إينوقامد وتستشير الطبيب فوراً إذا ظهر ألم في البطن (في منطفة المعدة) وكان شديداً وغير عابر. قد يشع الألم من البطن إلى الظهر، ويمكن أن يظهر الألم مع تقيؤات أو بدونها. يُحتمَل أن تكون هذه أعراض التهاب البنكرياس.

- إذا وُجد لديك أحد الأعراض التالية:
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق ومناطق أخرى على جلدك.
 - تورّم أو احتباس السوائل، خاصةً في القدمين، الكاحلين أو الرجلين
 - ارتفاع سريع في الوزن بشكل شاذ
 - تعب شاذ

هذه كلها قد تكون أعراضاً لقصور القلب. قصور القلب يعني أن قلبك لا يضخ الدم بشكل كافٍ.

- حدثت ردود فعل تحسسية خطيرة لدى الأشخاص الذين يستعملون ليناجليپتين إينوقامد. قد تشتمل الأعراض على:

- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق ومناطق أخرى على جلدك.
- مناطق مرفوعة وحمراء على جلدك (شرى).
- صعوبة في البلع أو في التنفس.
- طفح، حكة، قشرة أو تقشّر جلدي.

إذا نشأ لديك أي عرض من بين هذه الأعراض، فتوقف عن استعمال ليناجليپتين إينوقامد وراجع طبيبك فوراً أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.

- قد ينشأ ألم في المفاصل لدى بعض المتعالجين الذين يستعملون ليناجليپتين إينوقامد، وقد يكون شديداً ويسبب الإعاقة. يجب استشارة الطبيب فوراً إذا شعرت بألم شديد في المفاصل.
- قد ينشأ رد فعل جلدي يسمى شبیه الفقاع الفقاعي (bullous pemphigoid) الذي قد يتطلب العلاج في المستشفى، لدى بعض المتعالجين الذين يستعملون أدوية تسمى مثبطات DPP-4، مثل ليناجليپتين إينوقامد. راجع طبيبك فوراً إذا نشأت حويصلات أو جروح في الطبقة العلوية من الجلد (تآكلات). قد يرشدك طبيبك إلى إيقاف العلاج بليناجليپتين إينوقامد.

الأولاد والمراهقون

ليس معلوماً ما إذا كان ليناجليپتين إينوقامد أمنًا وفعالاً لدى الأولاد والمراهقين الذين يقل عمرهم عن 18 عامًا.

الفحوص والمتابعة

- في فترة العلاج يجب فحص مستويات السكر في الدم، وفقًا لتعليمات الطبيب.
- استشر الطبيب بخصوص كيفية منع، تمييز وعلاج مستويات السكر المنخفضة في الدم (نقص سكر الدم)، مستويات السكر المرتفعة في الدم (فرط السكر في الدم) ومضاعفات السكري.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، ف**أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك**. قد يؤثر ليناجليپتين إينوقامد على كيفية عمل أدوية أخرى وقد تؤثر الأدوية الأخرى على كيفية عمل ليناجليپتين إينوقامد. خاصةً أخبر الطبيب إذا كنت تستعمل:

- الانسولين أو الأدوية الأخرى التي يمكن أن تقلل السكر في دمك.
- قد يرشدك طبيبك إلى استعمال ليناجليپتين إينوقامد سويًا مع أدوية أخرى للسكري. قد يحدث انخفاض السكر في الدم في أحيان أكثر تقاربًا عند استعمال ليناجليپتين إينوقامد سويًا مع أدوية معينة أخرى للسكري. انظر البند 2 "قبل العلاج بليناجليپتين إينوقامد، أخبر الطبيب عن وضعك الطبي، بما في ذلك إذا:" والبند 4 "الأعراض الجانبية".
- ريفامپيسين، مضاد حيوي يُستعمل لعلاج السل.
- تعرف على الأدوية التي تستعملها. احتفظ بقائمة بهذه الأدوية لعرضها على الطبيب والصيدلي عندما تتلقى دواءً جديدًا.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل، مرضعاً أو تخططين للإرضاع، فيجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

- ليس معلوماً ما إذا كان ليناجليپتين إينوقامد سليحًا للضرب بالجنين. إذا كنت حاملاً، فتحدثي إلى طبيبك عن أفضل طريقة لموازنة مستويات السكر في دمك خلال فترة الحمل.
- ليس معلوماً ما إذا كان ليناجليپتين إينوقامد ينتقل إلى حليب الأم لديك. استشيري طبيبك بشأن أفضل طريقة لإطعام طفلك الرضيع إذا كنت تستعملين ليناجليپتين إينوقامد.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم من الصوديوم (23 ملغ) في القرص، ولذلك يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المنتجة عادةً في قرص مطلي واحد مرة واحدة في اليوم. **لدى فئة المتعالجين المصابين بقصور الكليتين أو بقصور الكبد** لا داعي لملاءمة الجرعة الدوائية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع الدواء مع الماء. لا تتوفر معلومات عن الهرس/النشطر/المضغ.

إذا استعملت خطأ **جرعة دوامية أعلى:** إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا **نسيت تناول الدواء** في الوقت المحدد، فيجب أن تتناوله فور تتذكرك. إذا لم تتذكر إلى أن حان وقت تناول الجرعة القادمة، فتخطّ الجرعة المنسية، وغد إلى وقت تناول الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعتين من ليناجليپتين إينوقامد سويًا.

يجب المداومة على العلاج مثلما أوصى الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا **توقفت عن تناول الدواء**، فقد ترتفع مستويات السكر في دمك.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 ليناجليپتين إينوقامد إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تلتق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

ظهرت الأعراض الجانبية الواردة أدناه عندما استُعمل ليناجليپتين إينوقامد كمستحضر وحيد أو عندما استُعمل ليناجليپتين إينوقامد بالدمج مع مستحضرات أخرى لموازنة السكري.

قد يسبب ليناجليپتين إينوقامد أعراضًا جانبية خطيرة، بما في ذلك:

التهاب البنكرياس (بانكرياتيتيس) [عرض جانبي غير شائع (uncommon) – عرض يظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1000] الذي قد يكون خطيرًا ويؤدي إلى الموت.

تزيد مشاكل طبية معينة من احتمال إصابتك بالتهاب البنكرياس.

- قبل أن تبدأ باستعمال ليناجليپتين إينوقامد،** أخبر طبيبك إذا عانيت ذات مرة من:
 - التهاب في البنكرياس لديك (بانكرياتيتيس)
 - ماضٍ من الكحولية
 - حصوات في حويصلتك الصفراوية
 - مستويات مرتفعة للجليسيريدات الثلاثية في الدم

يجب أن تتوقف عن استعمال ليناجليپتين إينوقامد وتستشير الطبيب فوراً إذا ظهر ألم في البطن (في منطقة المعدة) وكان شديداً وغير عابر. قد يشع الألم من البطن إلى الظهر.

يمكن أن يظهر الألم مع تقيؤات أو بدونها. يُحتمَل أن تكون هذه أعراض التهاب البنكرياس.

- مستويات منخفضة للسكر في الدم (نقص سكر الدم) [عرض جانبي شائع جدًا**

(very common) – عرض يظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين 10]. إذا كنت تستعمل ليناجليپتين إينوقامد مع دواء إضافي يمكنه أن يؤدي إلى مستوى منخفض للسكر في

الدم، مثل سولفونيلورييا أو الإنسولين، فيسكون خطر نشوء مستوى منخفضة للسكر في الدم لديك أعلى. قد تكون هناك حاجة إلى خفض جرعة دواء السولفونيلورييا أو الإنسولين

في فترة استعمالك لليناجليپتين إينوقامد. قد تشتمل علامات وأعراض المستوى المنخفض

للسكر في الدم على:

- صداع
- تهيجية
- نعاس
- جوع
- ضعف
- نبض سريع

- دوار
- تعرق
- ارتباك

○ ارتجاج أو إحساس بالنعصيبة

- ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية) (مدى شيوعتها غير معلوم).** ظهرت ردود فعل تحسسية خطيرة لدى الأشخاص الذين يستعملون ليناجليپتين إينوقامد. قد تشتمل الأعراض على:

- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق ومناطق أخرى على جلدك.
- مناطق مرفوعة وحمراء على جلدك (شرى).
- صعوبة في البلع أو في التنفس.
- طفح، حكة، قشرة أو تقشّر جلدي.

إذا نشأ لديك أي عرض من بين هذه الأعراض، فتوقف عن استعمال ليناجليپتين إينوقامد وراجع طبيبك فوراً أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.

- ألم شديدة في المفاصل تسبب الإعاقة (مدى شيوعتها غير معلوم).** قد ينشأ ألم في المفاصل لدى بعض المتعالجين الذين يستعملون ليناجليپتين إينوقامد، وقد يكون شديداً ويسبب الإعاقة. يجب استشارة الطبيب فوراً إذا شعرت بألم شديد في المفاصل.

رد فعل جلدي (مدى شيوעה غير معلوم). قد ينشأ رد فعل جلدي يسمى شبیه الفقاع الفقاعي (bullous pemphigoid)، الذي قد يتطلب العلاج في المستشفى، لدى بعض المتعالجين

الذين يستعملون أدوية تسمى مثبطات DPP-4، مثل ليناجليپتين إينوقامد. راجع طبيبك فوراً إذا نشأت حويصلات أو جروح في الطبقة العلوية من الجلد (تآكل). قد يرشدك طبيبك إلى إيقاف العلاج بليناجليپتين إينوقامد.

قصور القلب. قصور القلب يعني أن قلبك لا يضخ الدم بشكل كافٍ.

قبل أن تبدأ باستعمال ليناجليپتين إينوقامد، أخبر طبيبك إذا كان لديك ذات مرة قصور القلب

أو كانتك لديك مشاكل في كليتيك. راجع طبيبك فوراً إذا وُجد لديك أحد الأعراض التالية:

- ضيق تنفس أخذ في الازدياد أو مشاكل في التنفس، خاصةً عندما تكون مستلقياً
- تورّم أو احتباس السوائل، خاصةً في القدمين، الكاحلين أو الرجلين
- ارتفاع سريع في الوزن بشكل شاذ
- تعب شاذ

قد تكون هذه أعراض قصور القلب.

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

- انسداد الأنف أو سيلان الأنف وآلم في الحلق

- إسهال

- سعال

○ التهاب في المسالك البولية

○ مستويات مرتفعة للدهنيات في الدم (الشحوم أو الجليسيريدات الثلاثية)

○ ارتفاع الوزن

○ إمساك

○ ألم في الظهر

○ الأم في المفاصل

○ تلتوث في المسالك التنفسية العلوية

○ صداع

○ ألم في الأطراف

- في الفحص المخبري: ارتفاع في حمض البول، ارتفاع في الإنزيمات التي تفكك الدهن (ليباز)، ارتفاع في الإنزيم أميلاز

أعراض جانبية إضافية مدى شيوعتها غير معلوم (أعراض لم يتم تحديد شيوعتها بعد):

- الأم في العضلات
- قروح في الفم، التهاب في تجويف الفم (stomatitis)
- انحلال العضل (rhabdomyolysis)
- طفح جلدي

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تعاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فطيلك استشارة الطبيب.

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؟

امنح التسليم! 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 صلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على المركبات غير الفعالة التالية:

Mannitol; cellulose, microcrystalline; copovidone (K-28); sodium starch glycolate, type A; hypromellose, type 2910; sodium stearyl fumarate; titanium dioxide; talc; macrogol, MW 6000; iron oxide red (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ليناجليپتين إينوقامد عبارة عن قرص مطلي، مستدير، وردي اللون، محدد من كلا الجانبين وعلى أحد جانبيه مطبوع "5".

نوع العبوة:

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

المصنّع: زاكلادي فارماستوكيال بولفارما إس.إي، بولندا.

صاحب الإمتياز والمستورد: إينوقامد فارما م.ض، ص.ب. 2349، بني براك.

تمّ تحرير النشرة في آب/أغسطس 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

176-06-36952

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.