

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالفة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيتاجليبتين اس.كي. 25 ملغ أقراص مطلية

كل قرص مطلي يحتوي:

Sitagliptin hydrochloride monohydrate 25 mg ملغ 25 سيتاجليبتين هيدروكلوريك مونوهيدرات

سيتاجليبتين اس.كي. 50 ملغ أقراص مطلية

كل قرص مطلي يحتوي:

Sitagliptin hydrochloride monohydrate 50 mg ملغ 50 سيتاجليبتين هيدروكلوريك مونوهيدرات

سيتاجليبتين اس.كي. 100 ملغ أقراص مطلية

كل قرص مطلي يحتوي:

Sitagliptin hydrochloride monohydrate 100 mg ملغ 100 سيتاجليبتين هيدروكلوريك مونوهيدرات

لقائمة المواد غير الفعالة انظر للبند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضا للبند 2.8 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ هذه النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن سيتاچليبتين اس.كي.. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّلي الطبيب أو إلى الصيدلي
- هذا الدواء وصف لعالك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل
- هذا الدواء غير مخصص لإعطاء للأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

سيتاچليبتين اس.كي. مخصص لتحسين السيطرة على مستويات السكر في الدم لدى البالغين مع سكري من نوع 2، بالدمج مع حمية غذائية ونشاط بدني. **تقييدات استعمال هامة:**

لا يجوز استعمال سيتاچليبتين اس.كي. لدى مرضى السكري من النوع 1 أو لعالج الحمض الكيتوني لأنه لن يكون ناجحًا في هذه الحالات. لم يُجرب سيتاچليبتين اس.كي. لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من التهاب البنكرياس (pancreatitis). ليس معروفًا فيما إذا كان المتعالجون الذين لديهم تاريخ من التهاب البنكرياس معرضين لخطر عالي لتطوير التهاب البنكرياس أثناء استعمال سيتاچليبتين اس.كي.

الفصيلة العالجية: مثبطات إنزيم DPP-4.

ينتمي سيتاچليبتين اس.كي. إلى مجموعة أدوية التي تؤخذ عن طريق الفم، تدعى مثبطات DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4 inhibitors) التي تخفض مستويات السكر في الدم لدى المرضى البالغين الذين لديهم سكري من النوع 2.

2. قبل استعمال سيتاچليبتين اس.كي.

2.1 لا يجوز استعمال سيتاچليبتين اس.كي. إذا:

— كنت أرجيًا (حساسًا) لأي واحد من المركبات في سيتاچليبتين اس.كي. (انظر للبند 6 "معلومات إضافية" لقائمة المركبات الكاملة في سيتاچليبتين اس.كي.).
قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي الوخيم سيتاچليبتين اس.كي.: طفح، بقع حمراء حمراء ناتئة على جلدك (شرى)، أو انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحلق مما قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع.

2.2 تحذيرات خاصة بخصوص استعمال سيتاچليبتين اس.كي.

قبل بدء العلاج سيتاچليبتين اس.كي., أخبر طبيبك عن جميع مشاكلك الطبية, بما في ذلك إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التهاب في البنكرياس (pancreatitis), أحجار في كيس المرارة, إدمان على الكحول, أو مستويات مرتفعة جدًا من ثنائي الجليسيريد في الدم. قد تزيد هذه الأوضاع الطبية من الاحتمال لديك للإصابة بالتهاب البنكرياس (انظر للبند 4 "أعراض جانبية")

لديك مشاكل في الكلية

• كنت حامٍ أو تخططين للدخول في الحمل. (انظري للبند 2.6 "الحمل والرضاع")

• كنت مرضعة أو تخططين لإرضاع. (انظري للبند 2.6 "الحمل والرضاع")

• كنت تعاني من فشل القلب القصد من فشل القلب هو أن قلبك ليس قادراً على ضخ الدم بشكل جيد بما فيه الكفاية.

قبل أن تبدأ بتناول سيتاچليبتين اس.كي., أخبر طبيبك إذا عانيت في مرة من المرات من فشل القلب أو إذا كانت لديك مشاكل في كليتيك. اتصل بطبيبك فوراً إذا كان لديك أحد الأعراض التالية:

- ضيق متزايد في التنفس أو مشكلة في التنفس، خاصة عندما تكون مستلقياً
- انتفاخ أو احتباس السوائل، بشكل أساسي في القدمين، الكاحلين أو الساقين
- زيادة سريعة بشكل خاص في الوزن
- تعب شاذ

قد تكون هذه أعراض فشل القلب

2.3 فحوصات ومتابعة

سيرسلك طبيبك إجراء فحوصات دم لفحص وظائف الكلى لديك قبل وخلال العلاج سيتاچليبتين اس.كي..

افحص السكر في الدم لديك، كما أوضح لك الطبيب.

سيقوم طبيبك بمراقبة السكري لديك من خلال فحوصات دم منتظمة، بما في ذلك فحص مستويات السكر في الدم لديك والهيموجلوبين A1C الخاص بك.

2.4 التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت في التونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. تعرف على الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة للأدوية الخاصة بك وأرها لطبيبك وللصيدلي عند استلامك دواء جديد.

2.5 استعمال سيتاچليبتين اس.كي. والطعام

يمكن تناول سيتاچليبتين اس.كي. مع أو بدون طعام.

2.6 الحمل والرضاع

من غير المعروف إذا كان سيتاچليبتين اس.كي. سيضر جنينك. إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، تحدثي مع طبيبك بخصوص الطريقة الأفضل للتحكم بمستويات سكر الدم لديك أثناء الحمل. الا يوصى بتناول سيتاچليبتين اس.كي. خلال الحمل.

من غير المعروف إذا كان سيتاچليبتين اس.كي. ينتقل إلى حليب الأم لديك. تكلمي مع طبيبك عن أفضل طريقة لإطعام رضيعك إذا كنت تتناولين سيتاچليبتين اس.كي.

2.7 السياقة واستعمال الآلات

من غير المعروف عن تأثير الدواء على القدرة على السياقة واستعمال الآلات. لكن، هناك احتمال لحدوث دوخة أو نعاس اللذان قد يؤثران على قدرتك على السياقة أو استعمال الآلات. إن تناول سيتاجليبتين اس.كي. بتوليفة مع أدوية التي تُدعى السولفونيل يوريا أو مع الإنسولين، قد يتسبب بنقص السكر في الدم (hypoglycemia) الذي قد يؤثر على القدرة على السياقة واستعمال الآلات.

2.8 معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي سيتاجليبتين اس.كي. على صوديوم. يحتوي هذا المستحضر الطبي على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في القرص وهو بشكل أساسي، 'خالي من الصوديوم'!

3. كيف تستعمل سيتاجليبتين اس.كي.؟

يجب دائماً استعمال سيتاجليبتين اس.كي. وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج تُحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الاعتيادية عادةً هي قرص واحد مرة واحدة في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يمكن تناول سيتاجليبتين اس.كي. مع أو بدون طعام.

بلع الدواء مع القليل من الماء.

لا توجد معلومات حول سحق/شطر/مضغ الأقراص.

قد يقول لك طبيبك أن تتناول سيتاجليبتين اس.كي. جنباً إلى جنب مع أدوية أخرى للسكري. مستويات منخفضة من السكر في الدم قد توجد بفترات متقاربة أكثر عند تناول سيتاجليبتين اس.كي. مع أدوية معينة أخرى للسكري (انظر للبند 4 "أعراض جانبية").

هذا الدواء غير مخصص للإعطاء لدى الأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

عندما يكون جسمك موجوداً تحت أنواع مختلفة من الضغوطات مثل سخونة، رضح (مثل حادث طرق)، تلوث أو عملية جراحية، قد تتغير كمية الدواء للسكري التي تحتاج إليها. تحدث إلى طبيبك فوراً إذا وجدت لديك إحدى هذه الحالات واعمل حسب تعليمات الطبيب.

واصل اتباع الحمية المعطى لك وبرنامج الفعالية البدنية أثناء تناول سيتاجليبتين اس.كي..

تكلم مع طبيبك عن كيفية تفادي، تمييز والسيطرة على نقص سكر الدم (hypoglycemia)، فرط سكر الدم (hyperglycemia)، والمشاكل الناتجة عن مرض السكري الخاص بك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر من سيتاجليبتين اس.كي.

إذا تناولت سيتاجليبتين اس.كي. أكثر من اللازم، اتصل بطبيبك فوراً. إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول سيتاجليبتين اس.كي.

إذا تخطيت تناول الجرعة، خذها فور تذكرك. إذا لم تتذكر حتى حين وقت تناول الجرعة التالية، تخطى الجرعة التي فوتها وعود إلى الجدول الزمني الاعتيادي للتناول. لا يجوز تناول جرعتين من سيتاجليبتين اس.كي. في نفس الوقت.

يجب الاستمرار بتناول الدواء بموجب ما أوصى به من قبل الطبيب.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، ال يجوز إيقاف العلاج بهذا الدواء بدون التشاور مع طبيبك.

لا يجوز تناول أدوية في الظالم! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية أياً كانت حول استعمال هذا المنتج، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية

كما في أي دواء، قد يؤدي استعمال سيتاچليبتين اس.كي. لأعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن ال تعاني من أي واحد منها.

قد يسبب سيتاچليبتين اس.كي. أعراضاً جانبية وخيمة، بما في :

1. التهاب البنكرياس (pancreatitis) الذي قد يكون وحي ما ويؤدي إلى الموت.

مشاكل طبية معينة تزيد من الاحتمال لديك للإصابة بالتهاب البنكرياس.
قبل بدء العلاج سيتاچليبتين اس.كي.، أخبر طبيبك إذا عانيت في الماضي من التهاب البنكرياس، أحجار في كيس المرارة، تاريخ من الإدمان على الكحول، مستويات مرتفعة من ثنائي الجليسيريد في الدم.
توقف عن تناول سيتاچليبتين اس.كي. وتوجه لطبيبك على الفور إذا كان لديك ألم وخيم وال ينقضي في منطقة البطن. يُحتمل أن تشعر بالألم ينتقل من بطنك حتى ظهرك. قد يظهر الألم مع أو دون تقيؤ. قد تكون هذه أعراض التهاب البنكرياس.

2. فشل القلب، فشل القلب يعني أن قلبك لا يضخ الدم بشكل جيد بما فيه الكفاية

قبل البدء بتناول سيتاچليبتين اس.كي.، أخبر طبيبك إذا كان لديك في مرة من المرات فشل قلب أو لديك مشاكل في كليتيك. قم بالاتصال بطبيبك على الفور إذا كان لديك أي من الأعراض التالية: ضيق متزايد في التنفس أو مشكلة في التنفس، خاصة عندما تكون مستلقاً، انتفاخ أو احتباس سائل، خاصة في القدمين، الكاحلين أو الساقين، زيادة سريعة بشكل خاص في الوزن، تعب غير اعتيادي.
قد تكون هذه أعراض فشل قلب.

3. مشاكل في الكلى (شيوها غير معروف)، التي تتطلب أحياناً ال ديال (غسيل الكلى).

4. نقص سكر الدم (hypoglycemia)، منتشر (قد يظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص). إذا كنت تتناول سيتاچليبتين اس.كي. مع دواء آخر الذي يمكنه التسبب بمستويات منخفضة من السكر في الدم، مثل السولفونيل يوريا أو إنسولين، فاختار (احتمال الخطر) معاناتك من مستويات منخفضة من السكر في الدم يكون أعلى. من الممكن أن تكون هناك حاجة لتقليل جرعة دوائك من نوع السولفونيل يوريا أو الإنسولين أثناء استعمال سيتاچليبتين اس.كي.
قد تشمل علامات وأعراض نقص سكر الدم: صداع، غثاس، ضعف، دوخة، ارتباك، سخط، جوع، نبض قلب سريع، تعرق، شعور بالعصبية.

5. ردود فعل أرجية وخيمة. (شيوها غير معروف) ردود فعل تحسسية، التي قد تكون وخيمة، تشمل طفح جلدي، شرى (بقع ناتئة حمراء على الجلد)، وانتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان والحلق، الذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع. إذا كان لديك أي أعراض لرد فعل أرجي وخيم، توقف عن تناول سيتاچليبتين اس.كي. واتصل بطبيبك فوراً أو توجه للحصول على مساعدة طبية عاجلة. من المحتمل أن يصف لك طبيبك دواء لعلاج الحساسية لديك ويصف دواء مختلف لمرض السكري لديك.
6. ألم مفاصل (شيوها غير معروف).

أشخاص معينين الذين يتناولون أدوية التي تُدعى مثبطات DPP-4 مثل سيتاچليبتين اس.كي.، قد يطورون ألم مفاصل الذي قد يكون وخيماً.

تواصل مع طبيبك إذا كنت تعاني من ألم مفاصل وخيم.

7. ردود فعل جلدية (شيوها غير معروف). بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية تدعى مثبطات DPP-4، أحد الأدوية في سيتاچليبتين اس.كي.، قد يطورون رد فعل جلدي يدعى bullous pemphigoid الذي قد يتطلب علاجاً في المستشفى. أخبر طبيبك فوراً إذا تطورت لديك حويصلات أو إصابة في الطبقة الخارجية من جلدك (تآكل). قد يطلب منك طبيبك إيقاف أخذ سيتاچليبتين اس.كي..

الأعراض الجانبية الأكثر انتشاراً سيتاچليبتين اس.كي. تشمل:

- تلوّث في المسالك التنفسية العلوية
- انتسداد أو سيلان الأنف وآلام الحلق وصداع.

قد تكون لـ سيتاچليبتين اس.كي. أعراض جانبية أخرى، تشمل:

- عدم راحة في البطن وإسهال
- انتفاخ الأيدي أو الأرجل، عند تناول سيتاچليبتين اس.كي. مع ميتفورمين وروزيجليتازون. روزيجليتازون هو نوع إضافي من أدوية السكري
- إمساك
- آلام مفاصل
- آلام عضلات
- آلام في الذراع أو الساق
- آلام في الظهر
- تقيؤ
- مرض رئوي خلالي
- فصل عظمي
- دوخة
- حكة
- حويصلات

هذه ليست جميع الأعراض الجانبية الممكنة لـ سيتاچليبتين اس.كي.. لمعلومات إضافية، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي واحد من الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن تبليغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة إلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. كيفية تخزين سيتاچليبتين اس.كي.؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان آمن، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم، بهدف منع التسمم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز تناول سيتاچليبتين اس.كي. بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- يجب تخزين سيتاچليبتين اس.كي. تحت 25 درجة مئوية.
- ال يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الادوية التي لم تعد قيد الاستعمال.
- هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 على ماذا يحتوي سيتاچليبتين اس.كي.؟

إضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, Calcium hydrogen phosphate anhydrous, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, and magnesium stearate.
طلاء القرص يحتوي على المركبات غير الفعالة التالية:
Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, titanium dioxide, iron oxide yellow and iron oxide red.

6.2 كيف يبدو سيتاچليبتين اس.كي. ومحتوى العبوة

أقراص مطلية سيتاچليبتين اس.كي. متوفرة بثلاث عيارات:

سيتاچليبتين اس.كي. 25 ملغ هي أقراص مطلية وردية، مستديرة، محتومة بـ "S17" من جانب واحد و" H" من جانبها الثاني.

سيتاچليبتين اس.كي. 50 ملغ هي أقراص مطلية بلون وردي، مستديرة، محتومة بـ "S16" من جانب واحد و" H" من جانبها الثاني.

سيتاچليبتين اس.كي. 100 ملغ هي أقراص مطلية بلون وردي، مستديرة، محتومة بـ "S15" من جانب واحد و" H" من جانبها الثاني.

أحجام العبوات:

سيتاچليبتين اس.كي. 25 ملغ: عبوات بحجم 14, 28, 30, 50, 56, 84,

90, 98 قرص مطلي.

سيتاچليبتين اس.كي. 50 ملغ: عبوات بحجم 14, 28, 30, 56, 84, 90,

98 قرص مطلي.

سيتاچليبتين اس.كي. 100 ملغ: عبوات بحجم 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98

قرص مطلي.

قد ال تكون جميع أحجام العبوات مسوقة.

المنتج: هيتيرو لابس، تلنجانا، الهند.

صاحب التسجيل:

شركة كي.اس.كيم انترناشيونال م.ض، مجال الون 94، تل ابيب 6789139.

تم التنقيح في فبراير 2023 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سيتاچليبتين اس.كي. 25 ملغ : 171-97-36506

سيتاچليبتين اس.كي. 50 ملغ: 171-98-36507

سيتاچليبتين اس.كي. 100 ملغ : 171-99-36508

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكال الجنسين.