

ميتيلدا

50/850 ملغ

أقراص مطلية

التركيبة:

يحتوي كل قرص على:

ميتيلدا 50/850 ملغ:

فيلداجليبتين 50 ملغ وميتفورمين هيدروكلوريد 850 ملغ

Vildagliptin 50 mg and metformin hydrochloride 850 mg

ميتيلدا 50/1000 ملغ:

فيلداجليبتين 50 ملغ وميتفورمين هيدروكلوريد 1,000 ملغ

Vildagliptin 50 mg and metformin hydrochloride 1,000 mg

المواد غير الفعالة: انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة باعمان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصِفَ هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تمطه للاخربن. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

المرتكبان الفعالةن كلاهما دواءان لعلاج السكري للإعطاء عن طريق الفم.

• ميتيلدا مخصص لعلاج السكري من النوع 2.
ميتيلدا مخصص لعلاج البالغين الذين يتلغون حاليا علاجًا يدمج بين فيلداجليبتين وميتفورمين هيدروكلوريد بأقرص منفردة، أو الذين لم تتم موازنة السكري لديهم بواسطة ميتفورمين هيدروكلوريد وحده.

سيصف الطبيب علاجًا بميتيلدا لوحده أو بالدمج مع دواء إضافي للسكري بالاعتماد على وضعك، ميتيلدا، بالدمج مع الحماية الغذائية والنشاط البدني، مخصص لعلاج البالغين بالدمج أيضًا مع الإنسولين أو مع دواء من فصيلة سلفونيل يوريا.

الفصيلة العلاجية:

فيلداجليبتين – منبثب الإنزيم ثنائي الببتيديزل بيبتيذاز-4 (DPP-4).

ميتفورمين – بيجوانيدات.

يتطور السكري من النوع 2 عندما لا يقوم الجسم بإنتاج ما يكفي من الإنسولين، أو عندما لا يقوم الإنسولين الذي ينتجه الجسم بوظيفة كما ينبغي أو عندما ينتج الجسم أكثر مما يلزم من الجلوكاجون.

الإنسولين هو مادة تساعد على خفض مستوى الجلوكوز في الدم، تحديداً بعد وجبات الطعام. الجلوكاجون هو مادة تحت الكبد على إنتاج الجلوكوز وتؤدي إلى ارتفاع مستوى الجلوكوز في الدم. يتم إنتاج هاتين المادتين في البنكرياس. يساعد كلا المركبين الغالبين في الدواء ميتيلدا على موازنة مستوى الجلوكوز في الدم.

يؤدي ميتيلدا إلى زيادة إنتاج الإنسولين وتقليل إنتاج الجلوكاجون من قبل البنكرياس (بتأثير من فيلداجليبتين) وكذلك يساعد الجسم على الانتفاع بالإنسولين المفرز بشكل أفضل (بتأثير من ميتفورمين هيدروكلوريد).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لفيلداجليبتين، لميتفورمين هيدروكلوريد أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية"). إذا اعتقدت أنه قد تكون لديك حساسية لأحد هذه المركبات، فيجب التحدث مع الطبيب قبل استعمال ميتيلدا.
- لم يكن السكري لديك موازنًا واشتمل مثلاً على فرط سكر الدم الخطير (مستوى مرتفع للجلوكوز في الدم)، غثيان، تقيؤ، إسهال، انخفاض سريع في الوزن، حمض لاكتيكي (انظر "خطر نشوء الحمض اللاكتيكي" لاحقًا) أو حمض كيتوني (كيتو-أسيدوزيس).
- الحمض الكيتوني هو وضع تتراكم فيه المواد المسماة أجسام الكيتون في الدم وقد يؤدي إلى حالة ما قبل الغيبوبة السكرية. تشتمل الأعراض على ألم في البطن، تنفس سريع وعميق، ميل إلى النوم أو أنفاس برائحة فواكه غير عادية.
- أصبت مؤخرًا بوبئة قلبية أو إذا كنت تعاني من قصور القلب أو من مشاكل خطيرة في الدورة الدموية أو من صعوبات في التنفس قد تشكل علامة على وجود مشاكل في القلب.
- كنت تعاني من انخفاض خطير في وظيفة الكليتين.
- وجد لديك ثلوث خطير أو كنت مصابًا بالتخفاف بشكل خطير (فقدت الكثير من الماء من جسمك).
- كنت على وشك الخضوع لتصوير بأشعة X (الأشعة السينية، نوع معين من التصوير يتضمن حقن مادة تباين تحتوي على اليود) (انظر البند الفرعي "التفاعلات بين الأدوية").
- وُجدت لديك مشاكل في وظائف الكبد.
- كنت تشرب الكحول بشكل مبالغ فيه (سواء كان ذلك كل يوم أو من حين إلى آخر فحسب).
- كنت مرضعًا (انظري أيضًا "الحمل، الإرضاع والحساسية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

خطر نشوء الحمض اللاكتيكي

قد يسبب ميتيلدا عرضًا جانبيًا نادرًا جدًا لكنه خطير جدًا يسمى الحمض اللاكتيكي، خاصةً إذا لم تكن كليتكما تزدبان وظيفتهما كما ينبغي. يزداد خطر تطوير الحمض اللاكتيكي أيضًا في حالات السكري غير المتوازن، التلوثات الخطيرة، الصيام المطول أو استهلاك الكحول، التخفاف (انظر معلومات إضافية لاحقًا)، وجود مشاكل في وظائف الكبد واي حالة طبية يقل فيها تزويد منطقة معينة في الجسم بالأكسجين (مثل مرض قلبي حاد وخطير).

إذا اضطيق عليك واحد أو أكثر من بين الأوضاع الواردة أعلاه، فتحدث مع الطبيب للحصول على إرشادات إضافية.

يجب التوقف عن استعمال ميتيلدا لفترة قصيرة إذا كنت تعاني من حالة ترتبط بالتخفاف (فقدان ملحوظ لسوائل الجسم)، مثل: تقيؤ خطير، إسهال، حمى، تعرُّض للحر أو إذا كنت تشرب السوائل بشكل أقل من المعتاد. تحدث مع الطبيب للحصول على إرشادات إضافية.

يجب التوقف عن استعمال ميتيلدا والتوجه فورًا إلى الطبيب أو المستشفى القريب إذا كنت تعاني من بعض أعراض الحمض اللاكتيكي، لأن هذه الحالة قد تؤدي إلى غيبوبة. تشتمل أعراض الحمض اللاكتيكي على:

- تقيؤ
- ألم في البطن
- تقلصات في العضلات
- إحساس عام بالمرض مع تعب شديد
- صعوبات في التنفس
- انخفاض درجة حرارة الجسم ونظم القلب

الحمض اللاكتيكي هو حالة طوارئ طبية ويجب علاجها في المستشفى.

ميتيلدا ليس بديلًا للإنسولين. لذلك، لا يجوز تلقى ميتيلدا لعلاج السكري من النوع 1.

قبل العلاج بميتيلدا أخبر الطبيب إذا:

- عانيت في الماضي، أو كنت تعاني الآن من مرض في البنكرياس.
- كنت تستعمل دواء من فصيلة سلفونيل يوريا لعلاج السكري. يُحتمل أن يرغب طبيبك بخفض جرعة الدواء المنتمي لفصيلة سلفونيل يوريا عندما يعطى سويًا مع ميتيلدا بهدف منع المستوى المنخفض للجلوكوز في الدم (نقص السكر في الدم).

استعملت في الماضي فيلداجليبتين واضطرتت إلى إيقافه بسبب مرض في الكبد؛ في هذه الحالة لا يجوز استعمال هذا الدواء.

كنت تعاني من انخفاض في وظائف الكليتين. يُحتمل أن يصف لك الطبيب جرعة دوائية أقل من ميتيلدا، وفقًا للوظيفة الكلوية لديك.

خلال فترة العلاج بميتيلدا:

الإفادات الجليدية عبارة عن مضاعفة شائعة لمرض السكري. يوصى بتابع توصيات الطبيب أو الممرضة للحفاظ على الجلد والقدمين. كذلك يوصى بالانتباه بشكل خاص إلى تكوّن حويصلات أو قروح جديدة خلال فترة استعمال ميتيلدا. إذا حدثت هذه الأشياء، فطليكَ استشارة الطبيب فورًا.

إذا كان من المتوقع أن تخضع لعملية جراحية فيجب التوقف عن استعمال ميتيلدا خلال العملية الجراحية ولفترة ما بعدها.

سيقرر طبيبك متى عليك إيقاف العلاج بميتيلدا ومدى عليك البده به من جديد.

الأولاد والمرافقون

استعمال ميتيلدا غير مخصص لأولاد والمراهقين الذين سنهم أقل من 18 عامًا.

الفحوص والمراقبة

قبل البدء بالعلاج بميتيلدا، سيحللك الطبيب إلى إجراء فحص لوظائف الكبد. خلال السنة الأولى من العلاج بالدواء يجب إجراء فحص كل ثلاثة أشهر، وبعد ذلك يجب إجراء فحوص دورية، من أجل تشخيص الارتفاع في مستوى إنزيمات الكبد في مرحلة مبكرة.

- خلال فترة العلاج سيقوم الطبيب برقابة مستوى الجلوكوز في الدم في البول من حين إلى آخر.
- خلال فترة العلاج بميتيلدا، سيقوم الطبيب بفحص الوظيفة الكلوية لديك مرة واحدة في السنة على الأقل وبوتيرة أعلى إذا كنت مسنًا و/أو إذا كان هناك تقادم في وظائف كليتيك.

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.

إذا كان عليك الخضوع لحقن مادة تباين تحتوي على اليود في تيار الدم، على سبيل المثال أثناء تصوير بالأشعة السينية (رتجن) أو المسح، فيجب إيقاف استعمال ميتيلدا قبل الحقن أو خلال الحقن. سيقرر طبيبك متى عليك إيقاف العلاج بميتيلدا ومدى عليك البده به من جديد.

إذا كنت تستعمل أدوية إضافية فقد يحيلك الطبيب إلى فحوص أكثر تواترًا لمستويات الجلوكوز في الدم ولوظائف الكليتين، أو أن الطبيب قد يضطر إلى تغيير جرعة ميتيلدا الدوائية وفقًا لذلك.

يجب أن تُشير بشكل خاص إلى استعمالك لأدوية من الفصائل التالية:

- الجلوكوكورتيكويدات المستعملة عادة لعلاج الالتهاب
- ناهضات بيتا-2 (beta-2 agonists) المستعملة عادة لعلاج اضطرابات التنفس
- أدوية أخرى لعلاج السكري
- أدوية تزيد من إنتاج البول (مدرات البول)
- أدوية تستعمل لعلاج الالام والالتهاب (أدوية مضادة للالتهاب لاستيرويديية [NSAIDs] ومثبطات الإنزيم COX-2، مثل إيبوبروفين وسيليكوكسيب)
- أدوية معينة لعلاج فرط ضغط الدم (مثبطات الإنزيم المحول للأحويوتنسين [ACE] ومناهضات مستقبل الأنجيوتنسين II)
- أدوية معينة تؤثر على الغدة الدرقية (ثيرويد)
- أدوية معينة تؤثر على الجهاز العصبي

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ميتيلدا

50/1000 ملغ

أقراص مطلية

- أدوية معينة لعلاج الذئبة الصدرية (على سبيل المثال رانولازين)
- أدوية معينة لعلاج ثلوث HIV (على سبيل المثال دولوتجيرافير)
- أدوية معينة لعلاج نوع معين من سرطان الغدة الدرقية (medullary thyroid cancer) (على سبيل المثال فاندنيتانيب)
- أدوية معينة لعلاج الحرقة والقرحة الهضمية (على سبيل المثال سيميبتيدين)

يوصى بتناول الأقراص مع وجبة الطعام أو بعدها مباشرةً. هذا الشيء سيقلل خطر حدوث انزعاج في البطن.

استعمال ميتيلدا واستهلاك الكحول

امتنع عن الاستهلاك المفرط للكحول خلال فترة العلاج بميتيلدا لأن استهلاك الكحول قد يزيد من خطر نشوء حمض لاكتيكي (انظر البند الفرعي: "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").

الحمل، الإرضاع والحسوبة

الحمل

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملًا، تطنين أنك حامل أو تخططين لإحداث حمل. سيناقتشك الطبيب حول الخطر المحتمل المرتبط بتناول ميتيلدا أثناء الحمل. لا تتوفر معلومات كافية حول استعمال ميتيلدا في فترة الحمل، ولذلك لا يجوز استعمال ميتيلدا إذا كنت حاملًا.

الإرضاع

لا يجوز استعمال الدواء ميتيلدا إذا كنت مرضعًا (انظري أيضًا "لا يجوز استعمال الدواء إذا:").

الحسوبة

لا تتوفر معلومات من الدراسات السريرية.

السياسة واستعمال الماكينات

إذا أحسست بنوار عند تناول ميتيلدا، فامتنع عن سياقة السيارة أو استعمال الأجهزة أو الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيدهدما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي قرص واحد، مرتين في اليوم. إذا كانت الوظيفة الكلوية لديك غير سليمة أو كنت تستعمل دواء من فصيلة سلفونيل يوريا، فيُحتمل أن يصف لك الطبيب جرعة دوائية أقل من ميتيلدا.

يمكن أن يوصف لك الدواء كعلاج أحادي أو كجزء من علاج بالدمج مع أدوية إضافية لخفض مستوى الجلوكوز في الدم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا كان لديك سؤال حول مدة العلاج بميتيلدا، فراجع الطبيب.

لا يجوز المضغ الأقراص مطلية. يجب بلع الأقراص مع كأس ماء.

أخصص خط الشطر لتسهيل البلع وليس لتييح إعطاء نصف الجرعة الدوائية.

لا تتوفر معلومات بخصوص الهرس.

يوصى بتناول الأقراص مع وجبة الطعام أو بعدها مباشرةً. هذا الشيء سيقلل احتمال حدوث انزعاج في البطن.

يجب تناول قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء.

في فترة العلاج يجب الاستمرار في الحرص على اتباع التوصيات الغذائية التي أعطاها لك الطبيب، خاصةً إذا كنت تخضع لنظام غذائي تمت ملاءمته لمرضى السكري.

إذا تناولت خطأ جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ أو المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. قد تكون هناك حاجة إلى علاج طبي.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المنتظم، فيجب تناول جرعة مع وجبة الطعام القريبة. إذا كان من المفترض أن تتناول جرعة مع وجبة الطعام القريبة على أي حال، فيجب تخطي الجرعة المنسية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة (قرصين دفعة واحدة) للمتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب، لكي يستمر الدواء في موازنة مستويات الجلوكوز في دمك.

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

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب مراجعة الملتصق والتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع التحذارات 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 ميتيلدا إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن استعمال ميتيلدا والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا وُجد لديك واحد أو أكثر من بين الأعراض التالية:

- حمض لاكتيكي** (نادر جدًا: أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000): قد يسبب ميتيلدا عرضًا جانبيًا نادرًا جدًا لكنه خطير جدًا يسمى الحمض اللاكتيكي (انظر البند 2 تحت "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء"). إذا حدث ذلك فيجب التوقف عن استعمال ميتيلدا والتوجه فورًا إلى الطبيب أو **المستشفى القريب** لأن الحمض اللاكتيكي قد يؤدي إلى غيبوبة.
- وذمة وعائية (نادر: أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000): تشتمل الأعراض على انتفاخ الوجه، اللسان أو الحلق، صعوبات في البلع، صعوبات في التنفس، ظهور فجائي لطفح جلدي أو شرى، مما قد يشير إلى رد فعل يسمى الوذمة العوائية.
- مرض في الكبد (التهاب الكبد - هيباتيتيس) (غير شائع: أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000): تشتمل الأعراض على اصفرار الجلد والعينين، غثيان، انعدام الشهية، بول غامق، مما قد يشير إلى مرض في الكبد (التهاب الكبد - هيباتيتيس).
- التهاب البنكرياس (بانكراتيتيتيس) (غير شائع: أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000): تشتمل الأعراض على ألم شديد ومتواصل في منطقة البطن وقد يشع إلى الظهر، وكذلك غثيان وتقيؤات.

أعراض جانبية أخرى:

نشأت الأعراض الجانبية التالية لدى مرضى معينين عند استعمال ميتيلدا:

- أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100): ألم في الحلق، سيلان الأنف، حمى، طفح جلدي مثير للحكة، فرط التعرُّق، الأم المفاصل، دوار، صداع، ارتجاف غير خاضع للسيطرة، إسهال، غثيان، تقيؤات، إسهال، تراكم الغازات في الجهاز الهضمي، حرقة، الام داخل المعدة وحولها (ألم في البطن).
- أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000): تعب، ضعف، مذاق معدي، مستوى منخفض للجلوكوز، فقدان الشهية، انتفاخ راحتي اليدين، الكاحلين أو القدمين (وذمة)، قشعريرة، التهاب في البنكرياس، الام في العضلات.
- أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000): علامات على مستوى مرتفع لحمض اللاكتيك في الدم (حالة تسمى الحمض اللاكتيكي) مثل ميل إلى النوم أو دوار، غثيان شديد أو تقيؤ، ألم في البطن، نظم قلبي غير منتظم أو تنفس عميق وسريع؛ احمرار الجلد، حكة؛ انخفاض في مستويات فيتامين B12 (علامات مثل الشحوب، التعب، الارتباك أو المشاكل في الذاكرة).

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية منذ أن سُوق الدواء:

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوعها من المعطيات القائمة): تقشرات موضعية في الجلد أو حويصلات، التهاب الأوعية الدموية (فاسكويتيس) الذي قد يسبب طفحًا جلديًا أو نقاطًا مرفوعة، مسطحة، حمراء، مستديرة تحت سطح الجلد، أو كدمات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فطليكَ 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 التسمس! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمس. 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.

ظروعه التخزين: يجب التخزين فيما دون 25°C، في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.

لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لها حاجة. يساهم ذلك في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبين الفعالين، تحتوي أقراص ميتيلدا على:

Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Magnesium Stearate, Hypromellose, Titanium Dioxide, Copovidone, Polydextrose, Macrogol, Yellow Iron Oxide, Triglycerides

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ميتيلدا 50/850 ملغ: قرص مطلي بيضوي أصفر اللون، معمّم بخط في جانب واحد، و-A8 في الجانب الأخر.

حجم العبوة: 60 قرصًا.

ميتيلدا 50/1000 ملغ: قرص مطلي بيضوي لونه أصفر-جنبي، معمّم بخط في جانب واحد، و-A1 في الجانب الأخر.

حجم العبوة: 60 قرصًا.

المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض،

شارع دغوره هانفيقيه 124، تل أبيب 694402.

تم تحرير النشرة في حزيران/يونيو 2020 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقما تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ميتيلدا 50/850 ملغ: 173-24-36319-00

ميتيلدا 50/1000 ملغ: 00-173-25-36320-00

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