

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (المستحضرات) - 1986

يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

أونغليرزاTM 2.5 ملغ
أقراص مطلية

كل قرص يحتوي على:

ساكساغليبتين

saxagliptin (as HCl) 2.5 mg

أونغليرزاTM 5 ملغ
أقراص مطلية

ساكساغليبتين

saxagliptin (as HCl) 5 mg

للاطلاع على المكونات غير النشطة يرجى الرجوع إلى البند 6 - معلومات إضافية.

يرجى الاطلاع بعناية على النشرة حتى نهايتها، قبل أن تستخدم الدواء.

احتفظ بهذه النشرة، وربما ستحتاجها لاحقاً.

تتضمن هذه النشرة معلومات مختصرة عن الدواء. إذا راودتك أسئلة إضافية، فيرجى التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تمرّره إلى أشخاص آخرين. فقد يضر بهم حتى إذا كنت تعتقد بأن مرضهم شبيه.

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين الذين هم دون سن 18 عاماً.

1. لما يخصص هذا الدواء؟

أونغليرزا مخصص لموازنة نسب السكر في الدم لدى مرضى بالغين (من عمر 18 وما فوق) المصابين بالسكري من نوع 2:

- بالدمج مع حماية غذائية ونشاط بدني.
- بالدمج مع إنسولين أو مع دواء إضافي، يُتناول بالبلع، لعلاج السكري، في الحالات التي يكون فيها السكري غير متوازن بشكل كافٍ باستخدام دواء واحد مخصص لعلاج السكري.
- كعلاج أولي مدمج مع ميتفورمين، حماية غذائية، ونشاط بدني.

لا يجوز استخدام هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من مرض كلوي عضال (ESRD)

المجموعة العلاجية:

مبطلات الإنزيم دي ببتيديل ببتيداز (DPP 4)

2. قبل استخدام الدواء

X لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية تجاه المادة الفعالة أو أي من المكونات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- كان لديك رد فعل تحسسي شديد (فرط حساسية) لأونغليرزا أو أي دواء آخر مشابه مخصص لموازنة نسبة السكر. أنظر القسم 4 - الآثار الجانبية.
- كنت حاملاً.
- كنت مرضعة

تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء

قبل العلاج بأونغليزا أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتناول الإنسولين. لا يجوز استخدام أونغليزا كبديل للإنسولين.
- كنت تعاني من السكري من نوع 1 (جسمك لا ينتج إنسولين) أو من حمض كيتوني سكري (أحد مضاعفات مرض السكري التي تُحدد بارتفاع نسبة السكر في الدم، هبوط حاد في الوزن، غثيان وتقيؤ) لا يجوز استخدام أونغليزا لعلاج هذه الحالات.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض في البنكرياس.
- إذا كنت تتناول الإنسولين أو دواء آخر من نوع سلفونيلوريا لعلاج السكري مع أونغليزا، فقد يقوم طبيبك بتقليل جرعة الإنسولين و/أو جرعة السلفونيلوريا لتجنب حدوث انخفاض في نسب السكر في الدم.
- كنت تعاني من مرض يسبب انخفاض في نشاط جهاز المناعة، مثل متلازمة نقص المناعة المكتسب (AIDS)، أو إذا كنت تتناول أدوية تؤدي لانخفاض في نشاط جهاز المناعة، مثلاً الأدوية التي يتم تناولها بعد زراعة الأعضاء.
- كنت تعاني من قصور في القلب.
- أصبت ذات مرة بقصور في القلب، أو لديك عوامل خطورة لتطور قصور في القلب مثل مشاكل في كليتك. سيشرح لك طبيبك عن علامات قصور القلب. عليك التوجه فوراً إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا شعرت بأي من هذه العلامات. العلامات يمكن أن تشمل أيضاً (ليس فقط) - ضيق التنفس متزايد، ارتفاع سريع في الوزن وإنتفاخ في منطقة راحتي القدمين (وذمة في راحتي القدمين والكاحل).
- كنت تعاني من انخفاض في وظيفة الكلى، فقد يقوم الطبيب بتقليل جرعتك من أونغليزا. كنت تخضع لديلزة دموية - لا يوصى باستخدام أونغليزا.
- كنت تعاني من خلل متوسط أو شديد في وظيفة الكبد. كنت تعاني من خلل شديد في وظيفة الكبد لا يوصى بتناول أونغليزا.
- تعد إصابات الجلد من المضاعفات الشائعة لمرضى السكري. الطفح الجلدي هو ظاهرة تم ملاحظتها بعد استخدام أونغليزا (أنظر القسم 4 - الآثار الجانبية) وأدوية أخرى مضادة للسكري في نفس المجموعة العلاجية. يجب عليك اتباع توصيات العناية بالجلد والعناية بالقدم التي يعطيها الطبيب أو الممرضة. اتصل بالطبيب إذا ظهرت لديك بثور على الجلد، فقد تكون هذه علامة لحالة تسمى الفقاع الفقاعي. قد يطلب منك الطبيب التوقف عن تناول أونغليزا.

الأطفال والمراهقون

أونغليزا غير مخصص للأطفال والمراهقين الذين هم دون جيل 18 عاماً. لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

لتداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- كاربامازيبين، فينوباربيتال أو فينيتوين (للإختلاجات، للألم المتواصل الغير العابر)،
- ديكساميثازون (ستيرويد يستخدم لعلاج الإلتهابات)،
- ريفامبيسين (مضاد حيوي يستخدم لعلاج العدوى مثل السل)،
- كيتوكونازول (لعلاج العدوى الفطرية)،
- ديلتيازيم (لتخفيض ضغط الدم).

الحمل والإرضاع

يجب إستشارة الطبيب قبل تناول أونغلز إذا كنت حامل أو تخططين للحمل. لا يجوز إستخدام هذا الدواء إذا كنت حامل.

يجب إستشارة الطبيب إذا كنت ترغبين في الإرضاع أثناء تناول أونغلز. من غير المعروف ما إذا كان أونغلز ينتقل إلى حليب الثدي. لا يجوز تناول أونغلز إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

القيادة واستخدام الآلات

إذا شعرت بدوار أثناء تناول الدواء، فلا يجوز سيطرة المركبات، ولا يجوز تشغيل الآلات الخطرة أو القيام بأي نشاط يتطلب اليقظة. يمكن أن يؤثر نقص سكر الدم على قدرتك على القيادة وتشغيل الآلات الخطرة. هناك خطورة لحدوث نقص سكر الدم عند تناول أونغلز مع مستحضرات معروف بأنها تسبب نقص سكر في الدم مثل الإنسولين وسلفونيلوريما.

معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

الأقراص تحتوي على لكتوز (سكر الحليب). إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء. أقراص أونغلز 2.5 ملغ وأقراص أونغلز 5 ملغ: يحتوي كل قرص على 99 ملغ لكتوز مونوهيدرات. كمية الصوديوم في الدواء هي أقل من 23 ملغ لكل قرص. لذلك يعتبر الدواء خالي من الصوديوم.

3. كيفية استخدام الدواء؟

- يجب دائماً استخدامه حسب تعليمات الطبيب. يجب التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
- سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
- ستعطى أونغلز مدمج مع دواء آخر لعلاج السكري. يجب تناول أونغلز والدواء الإضافي كما أوصاك طبيبك بالضبط.
- إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى، فقد يصف لك الطبيب جرعة أقل من أونغلز، هذه الجرعة هي 2.5 ملغ مرة في اليوم.
- عندما يكون جسمك في حالات ضغط، مثل الحمى أو الصدمة (مثل حادث طرق)، أو العدوى أو عملية جراحية، تغيير جرعة الدواء قد يكون ضرورياً. يجب إطلاع الطبيب إذا كانت إحدى الحالات تنطبق عليك.

طريقة الاستخدام:

- لا يجوز شطر أو قطع القرص، لا تتوفر معلومات حول كسر/سحق القرص. يجب بلع الأقراص بأكملها مع المياه.
- بالإمكان تناول أونغلز مع أو بدون طعام.
- بالإمكان تناول القرص في أي وقت خلال اليوم لكن يجب محاولة تناول القرص كل يوم في نفس الوقت.

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، عليك التوجه فوراً الى الطبيب أو إلى قسم الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد يجب تناول الجرعة فور تذكرك، ولكن إذا تذكرت بالقرب من موعد تناول الجرعة التالية، فلا تتناول الجرعة السابقة التي فاتتك. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين معاً. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

يجب عليك إتمام العلاج الذي أوصى به الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة كلما تتناول دواءً. ارتد النظارات إذا كنت تحتاجها.

إذا راودتك أسئلة أخرى بشأن استخدام الدواء، فاستشر طبيباً أو صيدلياً.

4. آثار جانبية

أسوء بأي دواء، قد يسبب استخدام أونغلز أثاراً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تقلق أثناء قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تعاني أيًا منها.

يجب التوقف عن استخدام أونغلز والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تشعر بالأعراض التالية الناتجة عن انخفاض نسبة السكر في الدم
أعراض شائعة جداً (تؤثر على أكثر من مريض 1 من بين كل 10):

- قشعريرة،
- تعرق،
- قلق،
- ضبابية الرؤية،
- وخز في الشفتين،
- شحوب،
- تغير في الحالة النفسية،
- ضبابية أو إرتباك (نقص سكر الدم)،

أعراض رد فعل تحسسي شديد (لوحظ بشيوع نادر قدره من 1-10 مستخدمين من بين 10000) ويمكن أن تشمل:

- طفح
 - علامات حمراء (انتفاخ) على الجلد (شرى)
 - انتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان والحنك التي يمكن أن تسبب صعوبات في التنفس أو صعوبة في البلع.
- إذا كانت لديك هذه العلامات، توقف عن تناول أونغلز وتوجه فوراً للطبيب المعالج أو للممرضة. قد يصف لك الطبيب دواء لعلاج رد الفعل التحسسي ودواء آخر لمعالجة السكري لديك.

يجب التوقف عن تناول أونغلز والاتصال فوراً بالطبيب إذا لاحظت الأثر الجانبي الخطير التالي:

- ألم شديد ومتواصل في البطن يمكن أن ينتشر إلى الظهر، بالإضافة إلى الغثيان والتقيؤ، هذا يمكن أن يكون علامة لإلتهاب في البنكرياس.

يجب التوجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من الأثر الجانبي التالي:

- ألم حاد في المفاصل

الآثار الجانبية المحتملة عند تناول أونغلز مع ميتفورمين:

آثار جانبية شائعة (آثار تظهر لدى 1 حتى 10 مستخدمين من بين كل 100):

- التهاب في الجهاز التنفسي العلوي،
- التهاب في المسالك البولية،
- التهاب في المعدة أو الأمعاء الذي يحدث عادة بسبب عدوى (التهاب المعدة والأمعاء)،
- التهاب الجيوب الأنفية مصحوب بالألم وإمتلاء خلف الخدين والعينين،
- التهاب الأنف أو الحلق (البرد أو ألم الحلق)،
- صداع،
- آلام عضلات،
- تقيؤ،
- إلتهاب في المعدة،
- آلام في البطن وعسر الهضم.

آثار جانبية غير شائعة (آثار تظهر لدى 1 حتى 10 مستخدمين من بين كل 1000):

- آلام في المفاصل،
- صعوبة في الحصول على الانتصاب أو الحفاظ عليه.

آثار جانبية محتملة عند تناول أونغلز مع سلفونيلورييا:

آثار جانبية شائعة جداً (آثار تظهر لدى أكثر من مستخدم 1 من بين كل 10):

- انخفاض مستوى السكر في الدم (نقص السكر في الدم).

آثار جانبية شائعة (آثار تظهر لدى 1 حتى 10 مستخدمين من بين كل 100):

- التهاب في الجهاز التنفسي العلوي،
- التهاب في المسالك البولية،
- التهاب في المعدة أو الأمعاء الذي يحدث عادة بسبب عدوى (التهاب المعدة والأمعاء)،
- التهاب الجيوب الأنفية مصحوب بالحمى وإماتة خلف الخدين والعينين،
- صداع،
- آلام في البطن وتقيؤ.

آثار جانبية غير شائعة (آثار تظهر لدى 1 حتى 10 مستخدمين من كل 1,000):

- تعب،
- مستويات غير طبيعية من الدهون في الدم (الليبيدات) (عسر شحميات الدم، زيادة شحوم الدم).

الآثار الجانبية المحتملة عند تناول أونغليرز مع ثيازوليدينيون:

آثار جانبية شائعة (آثار تظهر لدى 1 حتى 10 مستخدمين من بين كل 100):

- التهاب في الجهاز التنفسي العلوي،
- التهاب في المسالك البولية،
- التهاب المعدة أو الأمعاء الذي يحدث عادة بسبب عدوى (غستروانتريتيس)،
- التهاب الجيوب الأنفية مصحوب بالحمى وإماتة خلف الخدين والعينين،
- صداع،
- تقيؤ،
- وجع بطن،
- انتفاخ اليدين أو الكاحلين أو القدمين (وذمة).

آثار جانبية محتملة أخرى عند تناول أونغليرز بمفرده:

آثار جانبية شائعة (آثار تظهر لدى 1 حتى 10 مستخدمين من بين كل 100):

- دوار
- إسهال
- وجع بطن

آثار جانبية محتملة عند تناول أونغليرز بمفرده أو مع الدمج مع أدوية أخرى:

آثار جانبية غير معروفة مدى شيوعها (آثار لم يحدد بعد مدى شيوعها)

- إمساك
- بثور الجلد (الفقاع الفقاعي)

أظهرت فحوصات الدم لدى بعض المرضى انخفاضًا طفيفًا في عدد خلايا الدم البيضاء واللمفاوية. شوهد في اختبارات الدم عند استخدام أونغليرز بمفرده أو بالدمج مع دواء آخر.

إذا تفاقم أحد الآثار الجانبية أو عند المعاناة من أثر جانبي لم يرد ذكره في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.
الإبلاغ عن آثار جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن آثار جانبية من خلال الضغط على رابط "تبليغ عن أعراض جانبية وأحداث شاذة المرتبطة باستعمال الأدوية" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة على عنوان (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن أعراض جانبية، أو من خلال دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف ينبغي تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول ومدى رؤية الأطفال و/أو الأطفال الرضع مما سيحول دون حالات التسمم. لا تتسبب بالتقيؤ إلا إذا أرشدك الطبيب لذلك بشكل صريح.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة/القنية/الكرتون/الملصقة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.
- تبقى الأدوية صالحة لفترة محدودة فقط، أيضاً بموجب ظروف التخزين/التغليف/الموصى بها. لا يجوز بتخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.
- التخزين تحت 30°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة النشطة يحتوي الدواء كذلك على:

محتوى القرص أونغليزا 2.5 ملغ وأونغليزا 5 ملغ:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

غلاف القرص أونغليزا 2.5 ملغ:

Polyvinyl alcohol, macrogol/3350, titanium dioxide (E171), talc (E553b), shellac, indigo carmine aluminium lake (E132), iron oxide yellow (E172).

غلاف القرص أونغليزا 5 ملغ:

Polyvinyl alcohol, macrogol/3350, titanium dioxide (E171), talc (E553b), shellac, indigo carmine aluminium lake (E132), iron oxide red (E172).

كيف يبدو الدواء:

أقراص أونغليزا 5 ملغ مطلية بفيلم، مستديرة، محدبة الجانبين، لونها زهري، على جانب واحد مطبوع "5" وعلى الجانب الثاني "4215"، بحبر أزرق.

أقراص أونغليزا 2.5 ملغ مطلية بفيلم، مستديرة، محدبة الجانبين، لونها أصفر إلى أصفر فاتح، على جانب واحد مطبوع "2.5" وعلى الجانب الثاني "4214"، بحبر أزرق.

صاحب الامتياز والمستورد: أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، ص. ب. 5541، هود هشارون 5704254.

إسم المنتج: أسترازينيكا فارماسيوتيكس إل بي، ماونت فيرنون، إنديانا، الولايات المتحدة.

أعد في تشرين أول 2020

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أونغليزا 2.5 ملغ: 146 47 33404

أونغليزا 5 ملغ: 33080 74 144

تمت صياغة هذه النشرة بلغة المذكر لدواعي التبسيط وتسهيل القراءة ليس إلا. ومع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.