

تراجينتا دواو® 2.5/500 ملغ أقراص 2.5/850 ملغ أقراص 2.5/1000 ملغ أقراص

كل قرص من تراجينتا دواو 2.5/1000 ملغ يحتوي:	كل قرص من تراجينتا دواو 2.5/850 ملغ يحتوي:	كل قرص من تراجينتا دواو 2.5/500 ملغ يحتوي:
2.5 ملغ ليناغليبتين (linagliptin) 1000 ملغ متفورمين هيدروكلوريد (metformin hydrochloride)	2.5 ملغ ليناغليبتين (linagliptin) 850 ملغ متفورمين هيدروكلوريد (metformin hydrochloride)	2.5 ملغ ليناغليبتين (linagliptin) 500 ملغ متفورمين هيدروكلوريد (metformin hydrochloride)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - يُنظر البند 6.

- اقرأ النشرة بتعمّن حتى نهايتها، وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.
- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه بها إلى الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء وُصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه لاستخدام الآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم حتّى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.
- سلامة وفعّالية الدواء لم تُختبر على الأولاد والمراهقين دون سنّ 18 سنة.

مقدمة:

- متفورمين، وهو أحد المركبات في تراجينتا دواو، من الممكن أن يؤدّي إلى عارض جانبي نادر لكنّه خطير، يسمى الحمض اللاكتيكي (lactic acidosis)، وهو ينعكس من خلال تراكم حمض لاكتيكي في الدم، ومن الممكن أن يؤدّي إلى الموت. الحمض اللاكتيكي هو حالة طوارئ طبية تستوجب العلاج في المستشفى. (يُنظر، أيضاً، البند 2 تحت "تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء" والبند 4 - "الأعراض الجانبية").
- في إمكان الطبيب أن يوصي بالعلاج بتراجينتا دواو لموازنة مستويات السكر في الدم، كعلاج وحيد أو بإدماج مع مستحضرات إضافية. إذا كنت تتناول تراجينتا دواو مع أدوية إضافية من قبيل سلفونيل يوريا أو إنسولين يزيد ذلك من خطر التعرض لمستويات سكر منخفضة في الدم (هيبوجليكميا). قد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة جرعة سلفونيل يوريا أو إنسولين. يُنظر البند 2 - "إذا كنت تتناول أدوية إضافية" والبند 4 - "الأعراض الجانبية".
- بالنسبة إلى تقييدات استخدام الدواء يُنظر البند 1 - "لم أعد هذا الدواء" والبند 2 - "قبل البدء باستخدام الدواء".

1. لم أعد هذا الدواء؟

تراجينتا دواو مُعدّ - بالإضافة إلى الجُميعة (الرّجيم) والتدريب البدنيّ - لموازنة مستويات السكر في الدم لدى البالغين مرضى السكر من النوع 2، الذين يناسبهم الإدماج بين مادّتين فعّالتين، ليناغليبتين و متفورمين هيدروكلوريد.

تقييدات الاستخدام: يُمنع استخدام تراجينتا دواو لمعالجة السكر من النوع 1 أو لمعالجة الحمض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis)، ذلك لأنّ تراجينتا دواو غير ناجع في هذه الحالات. لم يتمّ فحص تراجينتا دواو على المرضى الذين عانوا - في السابق - من التهاب البنكرياس. ليس معروفاً ما إذا كان المرضى الذين عانوا - في السابق - من التهاب البنكرياس هم عرضة لخطر أكبر لتطور التهاب بنكرياس خلال العلاج بتراجينتا دواو.

المجموعة العلاجية:

ليناغليبتين: معوّقات إنزيم DPP-4 (Dipeptidyl Peptidase-4).
متفورمين: مجموعة البايوجوانيد.

2. قبل البدء باستخدام الدواء

يُمنع استخدام الدواء إذا:

- كنت حساساً للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها المستحضر (لقائمة المركبات غير الفعّالة، يُنظر البند 6). علامات الحساسية الخطيرة لتراجينتا دواو هي الطفح الجلدي، الحكة، تقشر الجلد، الشرى (مناطق منتفخة وحمراء في الجلد)، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحلق، التي من الممكن أن تؤدّي إلى صعوبات في التنفس أو البلع.
- كنت تعاني مرض السكر من النوع I (لا ينتج جسمك الإنسولين)، أو كنت تعاني حالة حادة أو مزمنة من الحمض الأيضّي، بما في ذلك الحمض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis)، مستويات زائدة من الكيتونات في الدم و/أو في البول). تراجينتا دواو غير ملائم لمعالجة هذه الحالات.
- كنت تعاني مشاكل في الكليتين.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء:

1. **الحماض اللاكتيكي** (يُنظر التفصيل في البند 4 – "الأعراض الجانبية") متفورمين، وهو أحد المركبات في تراجينتا دواو، من الممكن أن يؤدي إلى عارض جانبي نادر لكنه خطير، يسمى الحماض اللاكتيكي (lactic acidosis)، وهو يعكس من خلال تراكم حمض لاكتيكي في الدم، ومن الممكن أن يؤدي إلى الموت. الحماض اللاكتيكي هو حالة طوارئ طبية تستوجب العلاج في المستشفى. إذا شعرت بأعراض الحماض اللاكتيكي فأوقف العلاج بتراجينتا دواو وتوجه إلى الطبيب، فوراً. (يُنظر، أيضاً، البند 4 – "الأعراض الجانبية").

الخطر أكبر لتطوير حمض لاكتيكي إذا كنت:

- تعاني مشاكل في الكليتين، في الكبد، من قصور في عمل القلب (يتطلب علاجاً دوائياً).
 - تشرب الكحول في أحيان متقاربة، أو تشرب الكثير من الكحول خلال وقت قصير (يُنظر في البند "استخدام الدواء واستهلاك الكحول").
 - تعاني الجفاف (فقدان كبير لسوائل الجسم). يُمكن أن يحدث ذلك إذا لم تكن تشرب ما فيه الكفاية من السوائل و/أو في حالات الحرارة المرتفعة، التقيؤات، أو الإسهالات. يمكن أن يحدث الجفاف، أيضاً، في حال العرق الكثير خلال مزاوله نشاط عادي، أو النشاط الجسماني.
 - تخضع لفحوصات رنتجن خاصة مع مواد صبغية رنتجينية أو مواد عاكسة يُحقن بها الجسم.
 - تخضع لعملية جراحية.
 - تعاني نوبة قلبية، عدوى حادة، أو سكتة دماغية.
 - ابن 80 فما فوق، ولم تخضع لفحوصات عمل كلية.
- استشر الطبيب قبل العلاج بتراجينتا دواو إذا طرأت عليك إحدى هذه الحالات.

يجب التوقف عن تناول تراجينتا دواو واستشارة الطبيب، فوراً، إذا ظهر أحد الأعراض التالية لحمض اللبنيك: إحساس شديد بالضعف والتعب، آلام عضلات غير عادية، صعوبة في التنفس، نعاس غير معتاد أو النوم لفترة أطول من العادي، أو جاع بطن فجائية أو مشاكل أمعاء فجائية مصحوبة بحالات غثيان وتقيؤ أو إسهالات، الشعور بالبرد، وخصوصاً في الذراعين والرجلين، الدوخة، تباطؤ أو تغير في نبض القلب، انخفاض ضغط الدم.

2. **التهاب البنكرياس** (يُنظر التفصيل في البند 4 "الأعراض الجانبية") يمكن أن يظهر لدى المتعالجين بتراجينتا دواو، ويمكن أن يكون خطيراً وحتى مهدداً للحياة. مشاكل صحية معينة يمكن أن تزيد من خطر التعرض للتهاب البنكرياس. استشر الطبيب قبل العلاج بتراجينتا دواو إذا طرأت عليك إحدى هذه الحالات في الحاضر أو في الماضي:

- التهاب البنكرياس.
- حصى المرارة.
- ماض من الإدمان على الكحول.
- مستويات مرتفعة من الدهون الثلاثية في الدم.

يجب التوقف عن تناول تراجينتا دواو واستشارة الطبيب، فوراً، إذا ظهرت آلام بطن شديدة غير عابرة. قد تشعر بأن الألم ينتقل من بطنك حتى ظهرك. يمكن أن يظهر الألم مع حالات تقيؤ أو بدونها. قد تكون هذه أعراض التهاب البنكرياس.

قبل العلاج بتراجينتا دواو احك للطبيب ما إذا:

- كنت تعاني أو عانيت – في السابق – من خلل في عمل الكبد، الكليتين، والقلب (بما في ذلك قصور عمل القلب)، أو أي مشكلة صحية أخرى.
- كنت تعاني أو عانيت – في السابق – من التهاب البنكرياس، حصى المرارة، الإدمان على الكحول، ومستويات مرتفعة من الدهون الثلاثية في الدم.
- كنت تتناول أدوية إضافية لخفض السكر في الدم: خصوصاً الأدوية التي تُسمى "سلفونيل يوريا" (من قبيل: جليمبيريد - glimepiride) أو إنسولين؛ فإن إدماج هذه الأدوية مع تراجينتا دواو يزيد من خطر انخفاض مستوى السكر في الدم (هيبوجليكميا). قد يرغب الطبيب في خفض جرعة السلفونيل يوريا أو الإنسولين. يُنظر البند 4 – "الأعراض الجانبية".
- كنت معتاداً على شرب الكحول في أحيان متقاربة، أو شرب الكثير من الكحول خلال وقت قصير (الشرب بنهم binge drinking).
- كنت ابن 80 فما فوق – لا تتناول تراجينتا دواو قبل أن تخضع لفحوصات لعمل الكليتين وتحصل على نتائجها السليمة.

قد تُلزم بالتوقف عن العلاج بتراجينتا دواو لمدة ما. تجب استشارة الطبيب بالنسبة إلى موعد التوقف عن تناول تراجينتا دواو، وموعد تجديد الإعطاء، إذا:

- كنت على وشك أخذ حقنة صبغية أو مواد عاكسة لغرض صورة رنتجن.
 - كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية.
 - كنت تعاني الجفاف.
- سيقرر الطبيب بالنسبة إلى موعد وقف تناول تراجينتا دواو وموعد تجديد العلاج.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت، مؤخراً، أدوية أخرى بما فيها أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، فاحك ذلك للطبيب أو الصيدلي. وخصوصاً يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي بما إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لخفض السكر في الدم: وخصوصاً أدوية سلفونيل يوريا أو إنسولين؛ الإدماج بين هذه الأدوية وتراجينتا دواو يزيد من خطر هبوط مستوى السكر في الدم (هيبوجليكميا). الرجاء انظر البند "قبل العلاج بتراجينتا دواو احك للطبيب ما إذا" أعلاه، والبند 4 – "الأعراض الجانبية".
- ريفامبيسين (مضادات حيوية لمعالجة السل): من الممكن أن يقلل الإدماج من كفاءة تراجينتا دواو.
- أدوية مثل أميلوريد، ديجوكسين، مورفين، بروكاياميد، كونيدين، كينين، رانيتيدين، تريامتيرين، تريمتوبريم، وفنكومييسين: من الممكن أن يرفع الإدماج من مستويات المتفورمين (أحد مركبات التراجينتا دواو) في الدم.
- توبرامات (دواء لمعالجة نوبات الصرع): من الممكن أن يزيد الإدماج من خطر الحماض اللاكتيكي (يُنظر البند 2 تحت "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء").

استخدام الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع الطعام. تناول الدواء مع الغذاء يمكن أن يقلل من الاضطرابات في جهاز الهضم.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

يجب الامتناع عن استهلاك الكحول بكميات كبيرة في أثناء العلاج بتراجينتا دواو. إن استهلاك الكحول يزيد من خطر الحماض اللاكتيكي (يُنظر، أيضاً، البند 2 تحت "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء").

الحمل والإرضاع

- إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل، أو مرضعاً يجب استشارة الطبيب قبل الاستخدام.
- ليست هناك معلومات بالنسبة إلى تأثير الدواء على الجنين. إذا كنت حاملاً فتكلمي مع طبيبك بالنسبة إلى الطريقة الأفضل للسيطرة على مستويات السكر في أثناء الحمل.
- ليست هناك معلومات بالنسبة إلى انتقال الدواء إلى حليب الأم. استشير طبيبك حول أفضل طريقة لإطعام طفلك في أثناء استخدام الدواء.

3. كيف تستخدم الدواء؟

يجب استخدام الدواء حسب تعليمات الطبيب دائماً. إذا لم تكن متأكداً، فاستشير الطبيب أو الصيدلي.
الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المتبعة عادة هي: قرص واحد مرتين باليوم مع الطعام. **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**
يجب بلع الدواء مع الماء.
ليست هناك معلومات بالنسبة إلى سحق القرص/تقسيمه إلى نصفين/مضغه.

إذا كنت تتناول تراجينتا دواءً مع أدوية إضافية، من قبيل سلفونيل يوريا أو إنسولين، يزيد ذلك من خطر التعرض لمستويات منخفضة من السكر في الدم (هيبوجليكميا). قد تكون هناك حاجة إلى خفض جرعة سلفونيل يوريا أو إنسولين.

عندما يكون جسمك خاضعاً إلى ضغط، سخونة، مثلاً، صدمة (حادث طرق، مثلاً)، تلوّث، أو جراحة، فإن جرعة الدواء لخفض السكر في الدم التي تحتاجها يمكن أن تتغير. استشير الطبيب، فوراً، إذا طرأت عليك إحدى هذه الحالات واعمل بموجب تعليمات الطبيب.

الفحوصات والمتابعة:

- في فترة العلاج يجب فحص مستويات السكر في الدم، حسب تعليمات الطبيب.
- تابع برنامجك للحمية (الرّجيم) وبرنامج النشاط الجسماني في أثناء تناول تراجينتا دواءً.
- سيقوم طبيبك بمراقبة السكر لديك من خلال فحوصات دم اعتيادية، بما فيها فحص مستوى السكر والهيموجلوبين A1C في الدم.
- سيجري لك الطبيب فحوصات دم لفحص عمل الكليتين، قبل وخلال العلاج بتراجينتا دواءً.
- استشير الطبيب بالنسبة إلى كيفية منع، ملاحظة، ومعالجة مستويات السكر المنخفضة في الدم (هيبوجليكميا)، مستويات السكر المرتفعة في الدم (هيبيرجليكميا) وتعقيدات مرض السكر.

من المحتمل أن تكون هناك حالات صحية ستضطرّ فيها إلى وقف تناول الدواء لوقت ما. استشير الطبيب في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني الجفاف (فقدان كبير لسوائل الجسم). يُمكن أن يحدث ذلك إذا لم تكن تشرب ما فيه الكفاية من السوائل و/أو في حالات الحرارة المرتفعة، التقيؤات، أو الإسهالات. يمكن أن يحدث الجفاف، أيضاً، في حال العرق الكثير خلال مزاوله نشاط عادي، أو النشاط الجسماني.
- إذا كنت ستخضع لعملية جراحية.
- إذا كنت ستأخذ حقنة صغية أو موادّ عاكسة لغرض صورة رنتجن.

إذا تناولت جرعة فائضة عن طريق الخطأ: إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد يجب تناوله، فوراً، مع الطعام كلما تذكرت. إذا حان وقت تناول الجرعة التالية، فتجاوز الجرعة التي نسيته، وعُد إلى توقيت تناول العادي. يُمنع تناول جرعتين، معاً.
تجب المواظبة على العلاج حسب ما أوصى به الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحي، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا توقفت عن تناول الدواء مستويات السكر في دمك من الممكن أن ترتفع.

لا يجوز تناول الدواء في الظلام! تحقّق من المصّص على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استخدام الدواء، فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استخدام تراجينتا دواءً أعراضاً جانبية لدى قسم من متناولي الدواء. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني أيّاً منها.

ردود الفعل التحسسية (الحساسية المفرطة):

ردود الفعل التحسسية الخطيرة يمكن أن تحدث بعد تناول الوجبة الأولى أو حتى 3 أشهر بعد بدء العلاج بتراجينتا دواءً. يمكن أن تشمل الأعراض:

- انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق، ومناطق أخرى من الجلد.
- الصعوبة في التنفس أو البلع.
- الشرى (مناطق منتفخة وحمراء في الجلد).
- الطفح، الحكة، تقشر الجلد.

في حال تطوّرت علامات ردّ فعل تحسسيّ خطير يجب التوقف عن تناول العلاج والتوجه إلى الطبيب، فوراً.

التهاب البنكرياس:

يمكن أن يظهر التهاب البنكرياس لدى المتعالجين بتراجينتا دواءً، وقد يكون خطيراً لا بل مهدداً للحياة (يُظنر، أيضاً، البند 2 تحت "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء").

يجب التوقف عن استخدام الدواء والتوجه إلى الطبيب، فوراً، إذا ظهر وجع بطن شديد غير عابر. قد ينتقل الألم إلى الظهر وقد يظهر مع حالات تقيؤ أو بدونها. قد تكون هذه أعراضاً لالتهاب في البنكرياس.

يجب التوقف عن استخدام الدواء والتوجه إلى الطبيب، فوراً، إذا طوّرت واحداً أو أكثر من أعراض الحمض اللاكتيكي (يُنظر، أيضاً، البند 2 تحت "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء"): إذا شعرت بضعف وتعب شديد، آلام عضلات غير عادية، صعوبات في التنفس، نعاس ليس من عادتك، أو النوم مدة أطول من العادي، أو جوع بطن فجائية، أو مشاكل أمعاء مفاجئة مصحوبة بحالات غثيان وتقيؤات أو إسهالات، الشعور بالبرد، وخصوصاً في الذراعين والرجلين، الدوخة، تباطؤ أو تغير وثيرة نبض القلب، وانخفاض ضغط الدم.

مستويات سكر منخفضة في الدم (هيبوجليكميا):

علامات وأعراض السكر المنخفض في الدم يمكن أن تعبر عنها أعراض مثل: وجع الرأس، الجوع، نبضات القلب السريعة، العرق، العصبية، النعاس، الضعف، الدوخة، الشعور بالتوتر، الارتباك. إذا كنت تتناول تراجينتا دواء مع أدوية إضافية تؤدي إلى مستويات منخفضة من السكر في الدم، من قبيل سلفونيل يوريا أو إنسولين، يزيد لديك خطر التعرض لانخفاض مستويات السكر في الدم. إذا لاحظت واحدة أو أكثر من هذه العلامات فاقصص مستويات السكر في دمك، عالجها في حال كانت منخفضة، وتوجه إلى الطبيب.

الأعراض الجانبية التي تظهر في أحيان متقاربة جداً مع العلاج بتراجينتا دواء هي: إندداد أو رشح الأنف، وجع الحلق والإسهال. إذا لم تتلاش الأعراض الجانبية، أو إذا كانت مزعجة أو تفاقمت، فعليك استشارة الطبيب.

أعراض جانبية إضافية: السعال، تراجع الشهية، الغثيان، التقيؤ، الحكة.

من خلال تبليغات عفوية بعد تسويق الدواء كانت هناك تبليغات عن:

- الطفح.
- التهاب بنكرياس حاد أدى حتى إلى الموت.

في كل حالة تشعر فيها بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغيير على حالتك الصحية فعليك استشارة الطبيب، فوراً.

5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.
- يجب الخزن تحت 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً، على المواد غير الفعالة التالية:

Copovidone, maize starch, arginine, hypromellose 2910, magnesium stearate, titanium dioxide, colloidal silicon anhydrous, talc, propylene glycol.

تراجينتا دواء 2.5/500 وتراجينتا دواء 2.5/850 تحتويان، بالإضافة: yellow iron oxide.
تراجينتا دواء 2.5/850 وتراجينتا دواء 2.5/1000 تحتويان، بالإضافة: red iron oxide.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العلبة:
تراجينتا دواء 2.5/500 هو قرص مطلي باللون الأصفر الفاتح، شكله إهليلجي (بيضوي) محدب، ومختوم عليه D2/500 من جهة، والعلامة التجارية لشركة بورنغير إنغلهام، من الجهة الأخرى.
تراجينتا دواء 2.5/850 هو قرص مطلي باللون البرتقالي الفاتح، شكله إهليلجي (بيضوي) محدب، ومختوم عليه D2/850 من جهة، والعلامة التجارية لشركة بورنغير إنغلهام، من الجهة الأخرى.
تراجينتا دواء 2.5/1000 هو قرص مطلي باللون الزهري الفاتح، شكله إهليلجي (بيضوي) محدب، ومختوم عليه D2/1000 من جهة، والعلامة التجارية لشركة بورنغير إنغلهام، من الجهة الأخرى.

تصل العلب بصفائح من 7 أو 10 أقراص. تحتوي كل علبة على 14 أو 60، قرصاً مطلياً.
قد لا تكون جميع أحجام العلب مسوّقة.

• صاحب التسجيل و عنوانه:

بورنغير إنغلهام إسرائيل م.ض.، شارع "مدينات هيهوديم" 89، ص.ب. 4124، هرتسليا بيتواح 4676672.

• اسم المنتج:

بورنغير إنغلهام إلاس. A.E.، كوروبي، اليونان.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

تراجينتا دواء 2.5/500 150-17-33739

تراجينتا دواء 2.5/850 150-18-33740

تراجينتا دواء 2.5/1000 150-19-33741

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبَل وزارة الصحة في تاريخ: آب 2014.
للتبسيط ولتسهيل قراءة هذه النشرة ورد النصّ بصيغة المذكر، ومع هذا فالدواء مُعدّ لكلا الجنسين.