

## ساجيفور ١٠٠ ملغ أقراص مابسة بالفيلم

سيتاجليبتين

**اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة.**

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، ينبغي عليك طرحها على الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء قد تم وصفه لك فلا تصفه للآخرين، فإنه قد يلحق الضرر بهم حتى لو كان لديهم نفس الأعراض التي تعاني منها.
- إذا عانيت من أي آثار جانبية ، استشر الطبيب أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

### في هذه النشرة

١. ما هو ساجيفور وما هي دواعي استعماله
٢. ما عليك معرفته قبل تناول ساجيفور
٣. كيفية تناول ساجيفور
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية حفظ ساجيفور
٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

### ١. ما هو ساجيفور وما هي دواعي استعماله

يحتوي ساجيفور على المادة الفعالة سيتاجليبتين التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تدعى مثبطات د ب ٤ (مثبطات دي بيتيديل ببتيداز ٤) التي تؤدي إلى خفض مستويات سكر الدم عند المرضى البالغين الذين يعانون من داء السكري نمط ٢. يساعد هذا الدواء على زيادة مستوى الأنسولين المنتج بعد تناول الطعام ويخفض كمية السكر التي ينتجها الجسم. لقد وصف لك الطبيب هذا الدواء ليساعدك على خفض سكر الدم، الذي يكون مرتفع جدا بسبب داء السكري نمط ٢. يمكن استخدام هذا الدواء لوحده أو بالمشاركة مع أدوية أخرى محددة (أنسولين، متفورمين، سلفونيليوربا. أو غليتازون) التي تعمل على خفض سكر الدم، والتي قد تكون من ضمن العلاج لداء السكري الخاص بك بالإضافة إلى خطة للغذاء والرياضة. ما هو داء السكري نمط ٢؟

داء السكري نمطاً ٢ هو حالة لا يستطيع فيها الجسم إنتاج كمية كافية من الأنسولين، والأنسولين الذي ينتجه الجسم لا يعمل كما يجب. كما ان الجسم يعمل على تصنيع كمية كبيرة من السكر. عندما يحدث هذا الخلل، يتراكم السكر(الغلوكوز) في الدم. وهذا يمكن أن يؤدي إلى مشاكل طبية خطيرة مثل الأمراض القلبية، الأمراض الكلوية، العمى والبتن.

### ٢. ما عليك معرفته قبل تناول ساجيفور

#### لا تتناول ساجيفور

- إذا كنت تعاني من الحساسية المفرطة على سيتاجليبتين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المبينة في الفقرة ١).

#### التحذيرات والاحتياطات

لقد تم الإبلاغ عن حالات التهاب في البنكرياس عند المرضى الذين يتناولون ساجيفور (أنظر الفقرة ٤).

عند ملاحظة فقاعات على الجلد فهي مؤشر لحالة تدعى الفقعان الفقاعي.

قد يطلب الطبيب التوقف عن تناول ساجيفور.

#### أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو قد عانيت من:

- مرض في البنكرياس (مثل التهاب بنكرياس).
- حصى في المرارة، ادمان على الكحول أو ارتفاع شديد في تري غليسيريـد (نوع من الدهون) الدم. هذه الحالات تزيد من فرص الإصابة بالتهاب البنكرياس. (أنظر الفقرة ٤).
- داء سكري نمطاً.
- تجمضن خلوني سكري (أحد مضاعفات داء السكري المترافق مع زيادة في سكر الدم، انخفاض سريع في الوزن، غثيان أو إقياء).
- مشاكل كلوية سابقة أو حالية.
- التحسس على ساجيفور(أنظر الفقرة ٤).

من غير المرجح أن يسبب هذا الدواء انخفاض في سكر الدم لأنه لا يعمل عندما يكون سكر الدم منخفض. مع ذلك، عند مشاركة هذا الدواء مع السلفونيليوربا أو مع الأنسولين، يمكن أن يحدث انخفاض في سكر الدم. قد يعمل الطبيب على خفض جرعة السلفونيليوربا أو الأنسولين.

#### الأطفال والمراهقون

لا ينصح باستعمال ساجيفور للأطفال والمراهقين تحت ١٨سنة. لا يعرف مدى أمان وفعالية هذا الدواء عند إعطائه للأطفال والمراهقين تحت ١٨ سنة.

#### ساجيفور وأدوية أخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت في وقت قريب أو يمكن أن تتناول أي أدوية أخرى.

بشكل خاص، يجب مراجعة الطبيب إذا كنت تتناول ديجوكسين (دواء يستعمل لمعالجة ضربات القلب غير المنتظمة ومشاكل قلبية أخرى)، يجب مراقبة مستوى الديجوكسين في الدم عند تناوله مع ساجيفور.

#### الحمل والرضاعة

في حالة الحمل أو الرضاعة، أو إذا كان هناك إمكانية الحمل أو تخطيط للحمل، يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي لأخذ النصيحة قبل تناول هذا الدواء. يجب عدم تناول هذا الدواء أثناء الحمل.

من غير المعروف ما إذا كان هذا الدواء يمر عبر حليب الأم. يجب عدم تناول هذا الدواء في حالة الرضاعة أو التخطيط للرضاعة.

#### القيادة وتشغيل الآليات

هذا الدواء ليس لديه تأثير على القدرة على القيادة أو تشغيل الآليات. مع ذلك، لقد تم الإبلاغ عن حالات دوار ودوخة، والتي قد تؤثر على القدرة على القيادة وتشغيل الآليات.

إن تناول هذا الدواء بالتزامن مع أدوية تدعى سلفونيليوربا أو مع الأنسولين قد يسبب بإنخفاض سكر الدم مما قد يؤثر على القدرة على القيادة وتشغيل الآليات أو على العمل بدون موطئ قدم آمن.

#### ٣. كيفية تناول ساجيفور

ينبغي تناول هذا الدواء دائما حسب إرشادات الطبيب. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكداً.

الجرعة العادية المطلوبة من ساجيفور هي:

- قرص واحد ١٠٠ملغ مرة يوميا عن طريق الفم.

إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية، قد يصف لك الطبيب جرعة أقل.

يمكن تناول هذا الدواء مع أو بدون طعام أو شراب.

يمكن للطبيب أن يصف هذا الدواء لوحده أو بالمشاركة مع أدوية محددة أخرى تعمل على خفض سكر الدم.

إن الحمية والتمارين الرياضية تساعد الجسم على استخدام سكر الدم بشكل أفضل. من الضروري الاستمرار بالحمية والتمارين الرياضية الموصى بها من قبل الطبيب أثناء المعالجة بساجيفور.

#### في حال تناول ساجيفور بكمية أكبر مما يجب

يجب التماس العناية الطبية الفورية عند تناول كمية أقراص أكثر مما يجب.

#### في حال نسيان تناول ساجيفور

عند نسيان تناول جرعة من ساجيفور، يمكن تناولها حينما تذكرها. إذا لم تتذكر لحين وقت الجرعة التالية، تخطى الجرعة التي نسيتها واكمل البرنامج العادي للجرعات.

لا تأخذ جرعة مضاعفة من هذا الدواء.

#### في حال التوقف عن تناول ساجيفور

يجب الاستمرار في تناول هذا الدواء طالما يصفه الطبيب وذلك للاستمرار في السيطرة على مستوى سكر الدم. يجب عدم التوقف عن تناول هذا الدواء دون استشارة الطبيب أولاً.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي في حال وجود أي أسئلة عن كيفية استخدام هذا الدواء.

#### ٤. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكن ليس من الضروري أن يصاب بها كل المرضى.

توقف عن تناول ساجيفور واتصل فوراً بطبيب في حال حدوث أي من الأعراض التالية:

• ألم شديد ومستمر في البطن (محيط المعدة) والذي يمكن أن يمتد ليصل إلى الظهر مع أو بدون غثيان وإقياء، حيث يمكن أن تكون هذه الأعراض مؤشراً للإصابة بالتهاب البنكرياس.

إذا حدثت تفاعلات تحسسية شديدة (غير معروفة التواتر)، تتضمن الحكة، الطفح الجلدي، فقاعات على الجلد/ تقشر الجلد وانتفاخ الوجه، الشفاه، اللسان، والحلق والذي قد يسبب صعوبة في التنفس أو اليلع، يجب التوقف عن تناول هذا الدواء ومراجعة الطبيب فوراً. قد يصف الطبيب دواء لمعالجة التفاعلات التحسسية ودواء آخر لمعالجة داء السكري.

قد يعاني بعض المرضى من الآثار الجانبية التالية بعد إضافة سيتاجليبتين إلى متفورمين:

- شائعة: انخفاض سكر الدم، غثيان، نغخة، إقياء.
- غير شائعة: ألم معدة، إسهال، إمساك، دوخة.

قد يعاني بعض المرضى من أنواع مختلفة من عسر الهضم عند بدء المشاركة بين سيتاجليبتين ومتفورمين (شائعة التكرار).

قد يعاني بعض المرضى من الآثار الجانبية التالية عند مشاركة سيتاجليبتين مع سلفونيليوربا ومتفورمين:

- شائعة جداً: انخفاض سكر الدم.
- شائعة: إمساك.

قد يعاني بعض المرضى من التأثيرات الجانبية التالية عند تناول سيتاجليبتين وبيوغليتازون:

- شائعة: نغخة، تورم في اليدين أو القدمين.

قد يعاني بعض المرضى من التأثيرات الجانبية التالية عند مشاركة سيتاجليبتين مع أنسولين (مع أو بدون متفورمين):

- شائعة: زكام.
- غير شائعة: جفاف الفم.

لقد عانى بعض المرضى من التأثيرات الجانبية التالية عند تناول سيتاجليبتين بمفرده في الدراسات السريرية، أو أثناء الإستعمال بعد الموافقة على تناوله لوحده أو مع أدوية داء السكري الأخرى:

شائعة: انخفاض سكر الدم، صداع، إصابة جرثومية في الطرق التنفسية العلوية، انسداد أو سيلان الأنف والتهاب الحلق، فصال عظمي، ألم في الذراع أو الساق.

غير شائعة: دوام، إمساك، حكة.

نادرة: انخفاض عدد الصفائح الدموية.

غير معروفة التواتر: مشاكل كلوية (تتطلب في بعض الأحيان غسيل الكلى)، إقياء، ألم في المفاصل، ألم عضلي، ألم في الظهر، داء الرئة الخلالي، الفقعان الفقاعي (نوع من الفقاعات الجلدية).

عند ملاحظة أي آثار جانبية، يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي. هذا يتضمن أي من الآثار الجانبية المحتملة غير الواردة في هذه النشرة.

#### ٥. كيفية حفظ ساجيفور

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

- لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء مدة فعاليته المدونة على الشريط والعبوة الخارجية. تاريخ الانتهاء هو آخر يوم من ذلك الشهر.

- احفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية، بعيدا عن الرطوبة.

- لا تستخدم هذا الدواء في حال ملاحظة إشارات واضحة لتخريره.

- لا تقوم برمي أي دواء في مياه الصرف الصحي. اسأل الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية غير المستعملة. هذه المعايير يمكن أن تساعد على حماية البيئة.

#### ٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

##### محتوى ساجيفور

- المادة الفعالة هي سيتاجليبتين.

يحتوي كل قرص ملبس على سيتاجليبتين هيدروكلورايد مونوهيدرات، المكافئ ل ١٠٠ملغ سيتاجليبتين.

- العناصر الأخرى هي:

**نواة القرص:** ميكروكريستالين سلونز، كالمسيوم هيدروجين فوسفات لا مائي، كروس كارمللوز الصوديوم، شمعات المغنيزيوم، صوديوم ستيرايـل فومارات.

**تلبيس القرص:** كحول متعدد الفينيل، بولي إيثيلين غليكول، تالك، ثاني أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأحمر(E١٧٢)، وأكسيد الحديد الأصفر(E١٧٢).

##### شكل ساجيفور ومحتوى العبوة

أقراص ساجيفور ١٠٠ ملغ هي أقراص دائرية بنية ملبسة بالفيلم.

أقراص ساجيفور متوفرة في عبوة تحتوي على ٣٠ قرص.

##### حامل إذن التسويق والشركة المصنعة

فارماليـن ش.م.ل- لبنان

صندوق بريد ٩٠٢١ جديدة المتن، لبنان

للتواصل معنا: pharma@maligroup.com

رقم تسجيل ساجيفور ١٠٠ ملغ في لبنان: ١/١١٥٣١٩

##### هذا المنتج هو دواء

- الدواء منتج يؤثر على صحتكم ويمكن أن يشكل خطراً عليكم إذا ما استُعمل خلافاً للتعليمات.

- يجب اتباع وصفة الطبيب وتعليماته بشكل صارم ودقيق، طريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي باعكم الدواء.

- الطبيب والصيدلي خبراء في الأدوية، منافعها ومخاطرها.

- لا توقموا فترة العلاج المحددة لكم، من تلقاء نفسكم.

- لا تقوموا بتكرار الوصفة الطبية من دون استشارة الطبيب.