

**نشرة الدواء: معلومات للمريض**

# ساجيمت ٥٠ ملغ / ٥٠٠ ملغ أقراص ملبسة بالفيلم

# ساجيمت ٥٠ ملغ / ٨٥٠ ملغ أقراص ملبسة بالفيلم

# ساجيمت ٥٠ ملغ / ١٠٠٠ ملغ أقراص ملبسة بالفيلم

سيتاجليبتين/ ميتفورمين هيدروكلورايد

**قبل تناول هذا الدواء، يرجى قراءة النشرة بعناية وبشكل كامل لأنها تحتوي على معلومات هامة.**

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها من جديد.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، استشر الطبيب أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط فلا تصفه للآخرين، فإنه قد يلحق الضرر بهم حتى لو كان لديهم مؤشرات المرض نفسها.
- إذا ظهرت أي آثار جانبية سواء كانت مدرجة في هذه النشرة أو غير مدرجة، استشر الطبيب أو الصيدلي.

**محتويات هذه النشرة**

- ١- ما هو ساجيمت ولماذا يتم استخدامه
- ٢- ماذا يجب معرفته قبل تناول ساجيمت
- ٣- كيفية تناول ساجيمت
- ٤- الآثار الجانبية المحتملة
- ٥- كيفية تخزين ساجيمت
- ٦- محتويات العلبة ومعلومات إضافية

**١. ما هو ساجيمت ولماذا يتم استخدامه**

يحتوي ساجيمت على نوعين مختلفين من الدواء وهما سيتاجليبتين وميتفورمين.

- ينتمي سيتاجليبتين إلى فئة من الأدوية تسمى منبططات دي بي بي -٤ (منبططات ثنائي بيتيديل بيتيدان-٤).
- ينتمي ميتفورمين إلى فئة من الأدوية تسمى الباجواليد.

يعمل السيتاجليبتين والميتفورمين معًا على التحكم في مستوى سَكَّر الدم لدى المرضى البالغين الذين يعانون من أحد أنواع مرض السكري وهو مرض السكري من النوع الثاني، يساعد هذا الدواء على زيادة مستوى الأنسولين المنتج بعد تناول أي وجبة كما يساهم في تخفيض كمية السكر الذي ينتجها الجسم، وإلى جانب نظام غذائي وممارسة الرياضة، يساعد هذا الدواء على تخفيض كمية السكر في الدم ويمكن تناوله بمفرده أو مع أدوية أخرى لمعالجة لمرض السكري (كالأنسولين والسلفونيل يوريا والجليتازون).

ما هو مرض السكري من النوع الثاني؟

مرض السكري من النوع الثاني هو حالة مرضية حيث لا ينتج فيها الجسم كمية كافية من الأنسولين والأنسولين المنتجة لا تعمل بشكل صحيح. غير أنه من الممكن أن ينتج الجسم كمية فائضة من السكر.

عند حدوث ذلك، تتراكم كميات السكر (الغلوكوز) في الدم ممّا يؤدي إلى مشاكل طبية خطيرة مثل أمراض القلب، أمراض الكلى، العمى وبتر الأعضاء.

**٢. ماذا يجب معرفته قبل تناول ساجيمت**

**لا تستخدم ساجيمت:**

- إذا كان لديك حساسية على السيتاجليبتين أوالميتفورمين أو على أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ١).

- إذا كانت وظيفة الكلى ضعيفة جدًا.

- إذا كنت تعاني من مرض السكري غير المنضبط و دء آخر مثل ارتفاع شديد في سكر الدم (ارتفاع الغلوكوز في الدم)، الغثيان، التقيؤ، الإسهال، فقدان السريع للوزن، الحمض اللاكتيكي أي الحمض اللبني (راجع "مخاطر الحمض اللاكتيكي" المذكورة أدناه) أو الحمض الكيتوني السكري والذي هو حالة مرضية تتراكم فيها مواد تسمى "أحماض كيتونية" في الدم ومن الممكن أن تؤدي إلى غيبوبة بسبب السكري. تشمل أعراضها الآم في المعدة، التنفس العميق والسريع، العباس أو قد تصبح رائحة الفم كريهة فاكهية غير اعتيادية.

- إذا كنت تعاني من التهاب حاد أو جفاف.

- إذا كنت ستخضع لأشعة سينية حيث سيتم حقنك بصبغة، سيتوجب عليك تجنبها التوقف عن تناول ساجيمت أثناء الأشعة السينية وبعدها بيومين أو أكثر وفقًا لتوجيهات الطبيب وحالة وظيفة الكليتين.

- إذا كنت قد تعرّضت مؤخرًا إلى نوبة قلبية أو إذا كنت تعاني من مشاكل شديدة في الدورة الدموية مثل الصدمة أو من صعوبات في التنفس.

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد.

- إذا كنت تشرب الكحول بشكل مفرط (سواء كان يوميًا أو من وقت إلى آخر).

- إذا كنت ترضعين طفلك.

لا تستخدم ساجيمت إذا كان أحد الشروط ينطبق عليك واستشر الطبيب لإيجاد طرق أخرى لمعالجة مرض السكري الذي تعاني منه وإذا لست متأكدًا من ذلك راجع الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

**تحذيرات واحتياطات**

تم الإبلاغ عن عدة حالات التهاب في البنكرياس لدى مرضى يتناولون أقراص سيتاجليبتين/ ميتفورمين هيدروكلورايد (راجع القسم ٤).

إذا عانيت من فقاخات جلدية فقد يكون ظهورها علامة لحالة مرضية تسمى الفقعان الفقاعي ولذلك قد يطلب منك الطبيب التوقف عن تناول ساجيمت.

**مخاطر الحمض اللاكتيكي**

يمكن أن يسبب ساجيمت أثر جانبي نادر الحدوث ولكن خطير جدًا يُدعى الحمض اللاكتيكي خصوصًا إذا كانت الكليتين لا تعملان بشكل صحيح. وبالرغم من أن هذه الحالة المرضية نادرة جدًا إنها خطيرة وتزداد مخاطر الإصابة بالحمض اللاكتيكي مع مرض السكري غير المنضبط، التهابات حادة، صوم أو شرب الكحول لفترة طويلة، جفاف (راجع المعلومات أدناه)، مشاكل في الكبد أو أي حالة طبية يكون فيها عضو في الجسم يعاني من نقص في الأوكسجين (مثل نوبات الحادة والخطيرة)، وإذا كنت تعاني من أي مرض مذكور أعلاه استشر الطبيب للمزيد من التعليمات.

**توقف عن تناول ساجيمت لفترة وجيزة إذا كنت تعاني من مرض له علاقة بالجفاف** (أي خسارة كبيرة من السوائل في الجسم) مثل التقيؤ الحاد، الإسهال، الحمى، التعرض للحرارة أو إذا كنت تشرب كمية سوائل أقل من المعتاد. استشر الطبيب للمزيد من التعليمات.

**فور مواجهتك لأعراض الحمض اللاكتيكي توقف عن تناول ساجيمت واتصل بالطبيب أو أقرب مستشفى** لأن هذه الحالة قد تؤدي إلى غيبوبة.

ومن أبرز أعراض الحمض اللاكتيكي:

- التقيؤ
- آلام في المعدة (آلام في البطن)
- تشنجات العضلات
- الشعور بعدم الارتياح وبارهاق كبير
- صعوبات في التنفس
- إنخفاض درجة حرارة الجسم ومعدل نبضات القلب
- إنّ الحمض اللاكتيكي حالة طبية طارئة ويجب معالجتها في المستشفى.
- استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ساجيمت:
- إذا كنت أو لا تزال تعاني من أمراض في البنكرياس (مثل التهاب البنكرياس).
- إذا كنت أو لا تزال تعاني من حصي في المرارة أو من الإدمان على الكحول أو من مستويات جدًا من الدهون الثلاثية في الدم (نوع من أنواع الدهون) ويمكن أن تزيد هذه الحالات الطبية احتمال تعرّضك للتهاب البنكرياس (مراجعة القسم ٤).
- إذا كنت تعاني من مرض السكري من النوع الأول والذي غالبًا ما يُدعى مرض السكري المعتمد على الأنسولين.
- إذا كان أو لا يزال لديك حساسية على السيتاجليبتين، الميتفورمين أو ساجيمت (مراجعة القسم ٤).
- إذا كنت تتناول سلفونيل يوريا أو الأنسولين أو أدوية معالجة لمرض السكري إلى جانب ساجيمت فمن المحتمل أن تواجه إنخفاض في مستويات السكر في الدم (نقص غلوكوز الدم) ولذلك قد يقلل الطبيب من جرعة السلفونيل يوريا أو الأنسولين.
- إذا كنت بحاجة إلى إجراء عملية جراحية كبيرة يجب أن تتوقف عن تناول ساجيمت أثناء العملية ولفترة زمنية قصيرة بعد العملية. سيقرر طبيبك متى يجب إيقاف علاجك مستخدمًا ساجيمت ومتى يجب استئنافه.
- إذا لست متأكدًا من أنّ أي من المعلومات أعلاه تنطبق عليك، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أقراص ساجيمت.
- خلال فترة العلاج بساجيمت، سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات طبية للتحقق من صحة وظائف كليتيك مرة في السنة على الأقل أو باستمرار إذا كنت مسن و/أو إذا كانت حالة الكلى متدهورة.

**الأطفال والمراهقين**

لا يجوز للأطفال أو المراهقين دون ١٨ عامًا تناول هذا الدواء بحيث أنّ فعاليته وصحة استخدامه عند القاصرين لا تزالا غير معروفتين.

**أدوية أخرى وساجيمت**

إذا كنت بحاجة إلى حقن وسيط ثيابين يحتوي على اليود في مجرى الدم، على سبيل المثال، في إطار أشعة سينية أو تصوير طبي، يجب عليك التوقف عن تناول ساجيمت قبل أو أثناء الحقن. وسيقرر الطبيب متى يجب إيقاف علاجك مستخدمًا ساجيمت ومتى يجب استئنافه.

أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت قد تناولت أدوية أخرى مؤخرًا أو لا تزال تتناولها أو قد تناولها قريبما تحتاج إلى إجراء فحوصات بشكل مستمر لمعرفة مستوى الغلوكوز في الدم وكيفية عمل الكلى أو ربما يحتاج إلى تعديل جرعة الساجيمت اللازمة ومن الضروري إعلامه بما يلي:

- الأدوية (سواء كان تناولها عن طريق الفم أو الإستنشاق أو الحقن) التي تُستخدم لمعالجة الأمراض التي تتضمن التهابات مثل الربو والتهاب المفاصل (مثل الكورتيكوستيرويدات)، الأدوية التي تزيد من إنتاج البول (مثل مدرات البول).
- الأدوية التي تستخدم لمعالجة الألم والإلتهاب (مثل مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية ومنبططات أنزيمات الأكسدة الحلقية-١ كالإيبوبروفين والسيليكوكسيب).
- بعض الأدوية التي تستخدم لمعالجة ارتفاع ضغط الدم (مثل منبطحات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين وحاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين ٢).
- الأدوية التي تستخدم لمعالجة اليربو الشغبي (مثل محاكيات الودية البيتاوية).
- مواد الثيابين المعالجة باليود والأدوية التي تحتوي على كحول.
- بعض الأدوية التي تستخدم لمعالجة مشاكل المعدة مثل السيميتيدين.
- رانولازين وهو دواء يُستخدم لمعالجة الذبحة الصدرية.
- دولوتغرافير وهو دواء يُستخدم لمعالجة متلازمة نقص المناعة البشري (الإيدز).
- فاندنيتابيب وهو دواء يُستخدم لمعالجة نوع من أنواع سرطان الغدة (سرطان الغدة الدرقية النخاعي).
- الديكوكسين ( دواء يُستخدم لمعالجة نبضات القلب غير المنتظمة وغيرها من مشاكل القلب) وألربما تحتاج إلى إجراء فحوصات طبية لمعرفة مستوى الديكوكسين في الدم إذا كنت تتناوله مع ساجيمت.

**تفاعل الساجيمت مع الكحول**

إذا كنت تتناول ساجيمت من الأفضل تجنب شرب الكحول بشكل مفرط لأنه يزيد من مخاطر الإصابة بالحماض اللاكتيكي (مراجعة قسم " تحذيرات واحتياطات").

**الحمل والرضاعة الطبيعية**

إذا كنت حاملًا أو ترضعين طفلك أو تعتقدين أنك حاملًا أو تخططين لإنجاب أطفال، استشري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء ولا يجوز تناوله طيلة أيام الحمل والرضاعة. راجع القسم أ. **لا تتناول ساجيمت.**

**القيادة واستخدام الآلات**

هذا الدواء ليس له أي تأثير على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات لكن تم الإبلاغ عن حالات دوخة ونعاس بسبب السيتاجليبتين وهذا ما قد يؤثر على قدرتك على القيادة أو على استخدام الآلات.

تناول هذا الدواء بالإضافة إلى أدوية أخرى مثل السلفونيل يوريا أو الأنسولين يمكن أن يسبب نقص في كمية الغلوكوز الدم فيحد من قدرتك على القيادة واستخدام الآلات أو يمكن أن تصبح خطواتك غير ثابتة.

**٣. كيفية تناول أقراص ساجيمت**

تناول دائمًا هذا الدواء وفقًا لتوجيهات الطبيب واستشره هو أو الصيدلي إذا لست متأكدًا من كيفية تناوله.

- خذ قرصًا واحدًا،

- مرتين يوميًا عن طريق الفم.
- مع وجبة الطعام لتقليل احتمال حدوث اضطراب في المعدة.

- ربما يحتاج الطبيب إلى زيادة الجرعة للحفاظ على استقرار مستوى السكر في الدم.

- إذا كانت وظيفة الكلى ضعيفة سيقوم الطبيب بتقليل الجرعة.

يجب متابعة النظام الغذائي الموصى به من قبل الطبيب خلال علاجك مستخدمًا هذا الدواء واحرص على أنّ كمية الكربوهيدرات التي تتناولها موزعة بالتساوي على مدار اليوم.

إنّه من غير المحتمل أن يسبب هذا الدواء بمفرده انخفاض نسبة السكر في الدم (نقص في غلوكوز الدم) لكن استخدام هذا الدواء مع دواء السلفونيل يوريا أو الأنسولين يمكن أن يسبب انخفاض نسبة السكر في الدم فيحتاج الطبيب إلى تقليل جرعة السلفونيل يوريا أو الأنسولين.

**إذا تناولت جرعة زائدة من ساجيمت**

اتصل فورًا بالطبيب إذا تناولت جرعة من هذا الدواء أكبر من التي تم وصفها لك واذهب إلى المستشفى إذا واجهت أعراض الحمض اللاكتيكي مثل الشعور بالبرد أو عدم الارتياح، الغثيان الحاد أو التقيؤ، آلام بالمعدة، فقدان وزن غير مبرر، تشنجات العضلات أو التنفس السريع (مراجعة قسم "تحذيرات واحتياطات").

**إذا نسيت تناول ساجيمت**

إذا نسيت تناول جرعة ما، تناولها حالما تتذكر وإذا لم تتذكر وكان قد حان وقت تناول الجرعة التالية، تخط أمر الجرعة الفائتة وتقيد بجدولك المعتاد. لا تتناول جرعتين معًا من هذا الدواء.

**إذا توقفت عن تناول ساجيمت**

استمرّ في تناول هذا الدواء طالما يصفه لك الطبيب فتستطيع بذلك الحفاظ على مستوى السكر في الدم ولا تتوقف عن تناول هذا الدواء بدون مراجعة الطبيب أولاً، وإلا قد يرتفع مستوى السكر في دمك مجددًا.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية عن كيفية تناول هذا الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

**٤. الآثار الجانبية المحتملة**

يمكن أن يسبب هذا الدواء وكأي أدوية أخرى، آثار جانبية بالرغم من أنّها قد لا تحصل للجميع.

توقف عن تناول ساجيمت واتصل فورًا بالطبيب إذا كان لديك حساسية خطر (مدى نواتره لا يزال مجهولًا) يشمل الطفح الجلدي، الشرى، الحنور على البشرة/تقشر الجلد وتورم الوجه، الشفاه، اللسان والحنجرة فهذه العوامل يمكن أن تسبب صعوبات في التنفس والإبتلاع. قد يصف لك الطبيب علاج للحساسية ودواء آخر لمعالجة مرض السكري الذي تعاني منه.

واجه بعض المرضى الذين يتناولون الميتفورمين، الآثار الجانبية التالية بعد تناولهم سيتاجليبتين :

آثار شائعة (قد يصيب شخص من أصل ١٠): انخفاض نسبة السكر في الدم، الشعور بالغثيان، انتفاخ البطن، التقيؤ.

آثار غير شائعة (قد يصيب شخص من أصل ١٠٠): آلام في المعدة، إسهال، إمساك والنعاس.

واجه بعض المرضى إسهال، شعور بالغثيان، انتفاخ البطن، إمساك، ألم في المعدة أو تقيؤ وذلك بعد تناولهم مزيج من السيتاجليبتين والميتفورمين (مدى نواتر هذه الآثار السكري الذي تعاني منه.

واجه بعض المرضى الآثار الجانبية التالية أثناء تناول هذا الدواء إلى جانب نوع من السلفونيل يوريا مثل الغلغميريد:

أثر شائع جدًا (قد يصيب أكثر من شخص من أصل ١٠): انخفاض نسبة السكر في الدم.

أثر شائع: إمساك.

واجه بعض المرضى الأثر الجانبي التالي أثناء تناول هذا الدواء إلى جانب بيوغليتازون:

أثر شائع: تورم اليدين والساقين.

واجه بعض المرضى الآثار الجانبية التالية أثناء تناول هذا الدواء إلى جانب الأنسولين:

أثر شائع: انخفاض نسبة السكر في الدم.

أثر غير شائع: جفاف الفم، صداع.

لقد واجه بعض المرضى الآثار الجانبية التالية خلال الدراسات السريرية أثناء تناولهم سيتاجليبتين بمفرده (أحد مكونات ساجيمت) أو خلال الإستعمال ما بعد الموافقة لمزيج سيتاجليبتين/ميتفورمين أو سيتاجليبتين بمفرده أو إلى جانب أدوية أخرى تستخدم لمعالجة مرض السكري:

أثر شائعة: انخفاض نسبة السكر في الدم، صداع، التهاب الجهاز التنفسي العلوي، زكام الأنف أو سيلانه و التهاب الحنجرة، فصال عظمي، ألم في الذراع أو الساق.

آثار غير شائعة: دوخة، إمساك، حكاك.

أثر نادر: انخفاض عدد صفائح الدم.

أثار ذات نواتر غير معروف : مشاكل في الكلى (تتطلب أحيانًا غسيل الكلى)، تقيؤ، آلام المفاصل، العضلات والظهر، مرض الرئة الخلالي، الفقعان الفقاعي (أحد أنواع الفقعات الجلدية).

واجه بعض المرضى الآثار الجانبية التالية أثناء تناولهم الميتفورمين بمفرده:

أثر شائعة جدًا: غثيان، تقيؤ، إسهال، آلام في المعدة وفقدان الشهية. يمكن أن تواجه هذه الأعراض في بداية استخدامك للميتفورمين ولكنّها غالبًا ما تزول.

أثر أقل شيوعًا: آثر أقل شيوعًا: مذاق المعدني.

آثار نادرة جدًا: نقص مستوى الفيتامين ب١١، التهاب الكبد، شرى، احمرار البشرة (الطفح الجلدي) أو الحكاك.

وإذا واجهت أي آثار جانبية فضلًا عن الآثار المذكورة في هذه النشرة، أبلغ الطبيب أو الصيدلي.

**٥. كيفية تخزين ساجيمت**

- احفظ هذا الدواء بعيدًا عن أنظار الأطفال ومتناولهم.

- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على الشريط والعلبة الخارجية والذي يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

- لا تختزن الدواء في حرارة تتخطى ٣٠ درجة مئوية وابقه بعيدًا عن الرطوبة.

- لا تستخدم الدواء إذا كان هناك أي علامة تدهور واضحة.

- لا ترم أي دواء في مياه الصرف الصحي. استشر الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه التدابير على المحافظة على البيئة.

**٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى**

**محتويات ساجيمت**

- المواد الفعالة هي سيتاجليبتين وميتفورمين.

- يحتوي كل قرص ملبس بالفيلم على سيتاجليبتين هيدروكلورايد مونوهيدرات أي ما يعادل ٥٠٠ ملغ من السيتاجليبتين و ٨٥٠ ملغ من ميتفورمين هيدروكلورايد.
- يحتوي كل قرص ملبس بالفيلم على سيتاجليبتين هيدروكلورايد مونوهيدرات أي ما يعادل ٥٠ ملغ من السيتاجليبتين و ٨٥٠ ملغ من ميتفورمين هيدروكلورايد.
- يحتوي كل قرص ملبس بالفيلم على سيتاجليبتين هيدروكلورايد مونوهيدرات أي ما يعادل ٥٠ ملغ من السيتاجليبتين و ١٠٠٠ ملغ من ميتفورمين هيدروكلورايد.

- المكونات الأخرى هي:

- نواة الفرض: سليكوز دفيق، التيلور، بوفيدون ، كبريتات لوريل الصوديوم، فومارات ستيريل الصوديوم.
- ثلييس الفرض: كحول البولي فينيل، غليكول بولي إيثيلين، نالك، ثنائي أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأصفر، أكسيد الحديد الأحمر.

**شكل سا جيمت ومحتويات العلبة**

ساجيمت ٥٠٠/٥٠: أقراص ملبسة بالفيلم وردية اللون ومستطيلة الشكل

ساجيمت ٨٥٠/٥٠: أقراص ملبسة بالفيلم وردية اللون ومستطيلة الشكل

ساجيمت ١٠٠٠/٥٠: أقراص ملبسة بالفيلم حمراء اللون ومستطيلة الشكل

أقراص ساجيمت متوفرة في علب تحتوي كل منها على ٦٠ قرص.

قد لا تتوفر جميع التراخيص في الأسواق.

**حامل إذن التسويق والشركة المصنعة**

فارماليين ش.م-ل لبنان

رقم صندوق البريد ٩٠٢١ جديدة المتن، لبنان

تواصل معنا عبر البريد الإلكتروني: pharmaline@maligroup.com

رقم تسجيل ساجيمت ٥٠٠/٥٠ ملغ في لبنان: ١/١١٥٤٩

رقم تسجيل ساجيمت ٨٥٠/٥٠ ملغ في لبنان: ١/١١٥٤٩

رقم تسجيل ساجيمت ١٠٠٠/٥٠ ملغ في لبنان: ١/١١٥١٩

**هذا المنتج هو دواء:**

- الدواء هو منتج يؤثر على صحتك ويمكن أن يشكل خطرًا إذا استُخدم مخالف للتعليمات.

- تُقدّم توجيهات الطبيب، بطريقة استخدام الدواء وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء.

- الأطباء والصيادلة خبراء في الأدوية ومنافعها ومخاطرها.

- لا توقف فترة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.

- لا تتعاهد استخدام الوصفة الطبية نفسها من دون استشارة الطبيب.

**تمّت آخر مراجعة لهذه النشرة الدوائية في حزيران / يونيو ٢٠١٩.**

مجلس وزراء الصحة العرب

إتحاد الصيدالة العرب