

نشرة الدواء: معلومات للمريض

إيناغليب ٥ ملغ أقراص مغلفة ليناغليبتين

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل القيام بتناول هذا الدواء حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

– احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إليها لاحقاً.

– في حال وجود أي تساؤلات لديك، يُفضل استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.

– لقد وُصف هذا الدواء لك شخصياً، ولا ينبغي بك أن تعطه لأحد آخر حتى لو ظهرت عليه نفس أعراض مرضك فقد يؤدي ذلك إلى الإضرار به.

– إذا أصبت بأي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

ما الذي تحتويه هذه النشرة

١. ما هو إيناغليب وما هي دواعي استعماله

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول إيناغليب

٣. ما هي طريقة تناول إيناغليب

٤. الآثار الجانبية المحتملة

٥. طريقة تخزين إيناغليب

٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية

١. ما هو إيناغليب وما هي دواعي استعماله

يحتوي إيناغليب على المادة الفعّالة ليناغليبتين التي تنتمي إلى مجموعة أدوية مضادة لمرض السكري والتي يتم تناولها عن طريق الفم. تستخدم هذه الأدوية لمعالجة ارتفاع مستويات السكر في الدم من خلال مساعدة الجسم في تخفيض مستوى السكر في الدم.

إن إيناغليب دواء يُستخدم لمعالجة مرض السكري من النوع الثاني لدى البالغين، ويستخدم أيضاً إذا كان تناول أحد الأدوية المضادة لمرض السكري عن طريق الفم غير كاف لمعالجة هذا المرض (الميتفورمين أو السلفونيل يوريا) أو إذا لم تتم معالجته كما ينبغي معتمداً فقط

على نظام غذائي وممارسة الرياضة، كما يمكن استخدام إيناغليب إلى جانب أدوية أخرى مضادة لمرض السكري مثل الميتفورمين. السلفونيل يوريا (مثل غليميبيريد، غليبيزيد)، أمباغليفلوزين أو الأنسولين.

ومن المهم الالتزام بتعليمات الطبيب المعالج حيال النظام الغذائي وممارسة الرياضة.

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول إيناغليب

لا تستخدم إيناغليب:

– إذا كان لديك حساسية من الليناغليبتين أو غيرها من مكونات هذا الدواء (تم ذكرها في القسم ٦).

تحذيرات وإحتياطات

يستشر الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول إيناغليب:

• إذا كنت تعاني من مرض السكري من النوع الأول (حيث لا يفرز الجسم هرمون الأنسولين إطلاقاً) أو من الحمض الكيتوني السكري (إحدى مضاعفات مرض السكري التي تؤدي إلى ارتفاع مستوى السكر في الدم، فقدان الوزن بشكل ملحوظ، الغثيان أو التقيؤ). لا تستخدم إيناغليب في هذه الحالات.

• إذا كنت تستخدم دواء مضاد لمرض السكري يُعرف ب "السلفونيل يوريا" (مثل غليميبيريد، غليبيزيد). ربما يوصي الطبيب المعالج بتخفيض مقدار جرعة السلفونيل يوريا التي تتناولها، عند استخدامه إلى جانب إيناغليب لتجنب انخفاض مستوى السكر في الدم بشكل كبير.

• إذا عانيت من تفاعلات تحسسية تجاه أي دواء آخر يساعد على السيطرة على مستوى السكر في الدم.

• إذا كنت تعاني أو قد عانيت من مرض في البنكرياس.

إذا كنت تواجه أعراض الإلتهاب الحاد في البنكرياس، مثل ألم شديد ومتواصل في المعدة (ألم في البطن). يجب أن تستشير الطبيب المعالج.

إذا واجهت تقرحات جلدية، قد تكون مؤشراً لحالة تُدعى الفقاع الفقاعي. قد يطلب منك الطبيب المعالج التوقف عن استخدام إيناغليب. تُعتبر الأمراض الجلدية المرتبطة بمرض السكري من المضاعفات الأكثر شيوعاً. من الأفضل الالتزام بتوصيات الطبيب المعالج حيال الإعتناء بالبشرة والقدم.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستخدام إيناغليب للأطفال والمراهقين لمن هم دون ١٨ سنة.

إيناغليب والأدوية الأخرى

أعلم الطبيب المعالج أو الصيدلي في حال استخدمت مؤخراً أي دواء آخر. لا تزال تستخدمه أو قد تستخدم أي نوع من الأدوية.

يجب أن تعلم الطبيب خصوصاً إذا كنت تستخدم أدوية تحتوي على أي من المواد الفعّالة التالية:

• كاربامازيبين، فينوباريتال أو فينيتوين التي قد تستخدم لضبط النوبات أو الآلام المزمنة.

• ريفامبيسين وهو مضاد حيوي للجراثيم يستخدم لمعالجة الأمراض المعدية مثل مرض السل.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو أو مرضعة، إذا شعرتين أنك حامل أو تودين الإنجاب، استشيري الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

ليس من المؤكّد ما إذا كان إيناغليب يضرّ بصحة الجنين فمن الأفضل تجنّب استخدام إيناغليب إذا كنت حاملاً.

ليس من المؤكّد ما إذا كان إيناغليب ينتقل إلى حليب الثدي للرضع لذلك يعود القرار إلى الطبيب المعالج سواء يطلب منك التّوقف عن الإرضاع إما التّوقف / الإمتناع عن استخدام العلاج بواسطة إيناغليب.

القيادة واستخدام الآلات

ليس لإيناغليب أي تأثير ذي أهمية يمكن أن يحد من قدرتك على القيادة واستخدام الآلات.

استخدام إيناغليب إلى جانب أدوية السلفونيل يوريا و/أو الأنسولين، يمكن أن يؤدي إلى هبوط مستويات السكر في الدم (نقص السكر في الدم) التي قد تؤثر على قدرتك أثناء القيادة واستخدام الآلات أو تعرّضك لمشاكل في التوازن أثناء العمل. لذلك قد يُطلب منك إجراء المزيد

من الفحوصات المخبرية لمراقبة مستوى السكر في الدم للحد من خطورة الإصابة بنقص السكر في الدم خصوصاً عند استخدام إيناغليب إلى جانب السلفونيل يوريا و/أو الأنسولين.

٣. ما هي طريقة تناول إيناغليب

اتبع إرشادات الطبيب بدقة عند تناول هذا الدواء واستشر الطبيب المعالج أو الصيدلي إن كنت غير متأكّد.

الجرعة الموصى بها من إيناغليب هي قرص واحد ٥ ملغ مرّة واحدة في اليوم.

يمكنك تناول إيناغليب مع الطعام أو بدونه.

قد يطلب منك الطبيب تناول إيناغليب إلى جانب دواء آخر مضاد لمرض السكري يتم تناوله عن طريق الفم، وتذكّر أن تتناول كل الأدوية وفقاً لإرشادات الطبيب المعالج من أجل تحقيق أفضل النتائج لصحتك.

إذا تناولت إيناغليب بكمية أكبر مما ينبغي لك

إذا تناولت إيناغليب بكمية أكبر مما ينبغي لك، إتصل فوراً بالطبيب.

إذا نسيت تناول إيناغليب

• إذا نسيت أن تتناول جرعة ما، تناولها سرعان ما تتذكر. أما إذا حان وقت تناول الجرعة التالية، فتجاوز الجرعة الفائتة.

• لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت تناولها. لا تتناول أبداً جرعتين من هذا الدواء في اليوم نفسه.

إذا توقفت عن تناول إيناغليب

لا تتوقف عن تناول إيناغليب قبل أن تستشير الطبيب المعالج أولاً، فقد يؤدي ذلك إلى ارتفاع مستوى السكر في الدم.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول طريقة تناول هذا الدواء، إسأل الطبيب المعالج أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

قد ينتج عن هذا الدواء، كما سائر الأدوية، آثار جانبية إلّا أنها قد لا تصيب الجميع.

قد تتطلب بعض الأعراض عناية طبية فورية

يجب أن تتوقف عن تناول إيناغليب وتذهب فوراً لزيارة الطبيب المعالج في حال واجهت أي من الأعراض التالية المرتبطة بانخفاض مستوى السكر في الدم (أي نقص السكر في الدم) مثل: الرعشة، التعرق، القلق، تشوش الرؤية، وخز في الشفاه، الشحوب، تقلب المزاج أو الإرتباك.

يعدّ نقص السكر في الدم (أثر شائع جداً قد يصيب شخصاً من بين ١٠ أشخاص) من أهم الآثار الجانبية التي تظهر عند استخدام إيناغليب إلى جانب الميتفورمين و/أو السلفونيل يوريا.

عانى بعض المرضى من تفاعلات تحسسية، يمكن أن تكون خطيرة. (الحساسية المفرطة: أثر غير شائع قد يصيب شخصاً من بين ١٠٠ شخص) أثناء تناول إيناغليب بمفرده أو إلى جانب مستحضرات دوائية أخرى لمعالجة مرض السكري بما فيها صغير في الصدر وضيق في التنفس (أي إلتهاب الشعب الهوائية ولا يمكن تقدير مدى تواتر آثاره إعتماًداً على البيانات المتاحة). كما واجه بعض المرضى الطفح الجلدي (أثر غير شائع)، البثور (أي البثرى وهو أثر نادر قد يصيب شخصاً من بين ١٠٠٠ شخص) وتورّم الوجه، الشفاه، اللسان والحنق ويمكن أن يؤدي ذلك إلى صعوبات في التنفس أو في الإبتلاع (أي وذمة وعائية وهي أثر نادر). في حال ظهرت أي من المؤشرات المرضية المذكورة أعلاه توقف عن استخدام إيناغليب واتصل بالطبيب المعالج على الفور. فقد يصف لك دواء لمعالجة الحساسية ودواء مختلف لمعالجة مرض السكري.

عانى بعض آخر من المرضى من إلتهاب البنكرياس (وهو أثر نادر قد يصيب شخصاً من بين ١٠٠٠ شخص) أثناء تناول إيناغليب بمفرده أو إلى جانب مستحضرات دوائية أخرى لمعالجة مرض السكري.

توقف عن تناول إيناغليب واتصل بالطبيب سرعان ما تشعر بأي من الآثار الجانبية الخطيرة التالية:

• ألم شديد ومتواصل في البطن (على مستوى المعدة) والذي قد يمتدّ إلى الظهر. بالإضافة إلى الغثيان والتقيؤ فربما تكون هذه مؤشّرات لإلتهاب البنكرياس.

وقد واجه بعض المرضى الآثار الجانبية التالية أثناء تناولهم إيناغليب بمفرده أو إلى جانب مستحضرات دوائية أخرى لمعالجة مرض السكري:

• الآثار الشائعة: ارتفاع مستوى أنزيم الليباز في الدم.

• الآثار غير الشائعة: إلتهاب الأنف أو الحلق (الالتهاب البلعومي الأنفي). السعال، الإمساك (عند استخدام الأنسولين إلى جانب هذا الدواء)، ارتفاع مستوى أنزيم الأميلاز في الدم.

• الآثار النادرة: تقرحات جلدية (أي الفقاع الفقاعي).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا واجهت أي آثار جانبية، استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي. بما في ذلك الآثار الجانبية المحتملة غير المذكورة في هذه النشرة، فالإبلاغ عن الآثار الجانبية يساعد على توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. طريقة تخزين إيناغليب

– يُخزن هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

– لا يُستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية والمذكور على الشريط الداخلي و العبوة الخارجية. يشير انتهاء تاريخ الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر.

– لا يُخزن هذا الدواء في درجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية. يُحفظ بعيداً عن الرطوبة.

– لا يُستعمل هذا الدواء إذا لوحظ علامات تدهور واضحة عليه.

– لا تتخلّص ي/من أي أدوية عبر مياه الصّرف الصحي. اسأل ي/الصيدلي عن كيفية التّخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية

على ماذا يحتوي إيناغليب

• المادة الفعّالة هي ليناغليبتين.

كل قرص مغلف يحتوي على ٥ ملغ من الليناغليبتين.

• المكونات الأخرى هي:

– قلب القرص: النشاء المهلم، نشا الذرة، كوبوفيدون، مانيتول، ستيرات المغنيزيوم

– الغلاف: هيبرومللوز، ثنائي أكسيد التيتانيوم، بولي إيثيلين غليكول، أكسيد الحديد الأحمر.

كيف يبدو شكل إيناغليب وما هي محتويات العلبة

أقراص إيناغليب هي: أقراص مستديرة، وردية، عادية ومغلّفة .

إيناغليب متوفر في ثلاث شرائح **Alu / Alu** (١٠ أقراص مغلّفة لكل شريحة) معبأة في علبة كرتونية مع نشرة علمية.

الشركة المصنعة ومالكة حق التسويق

فارمالين ش.م.ل – لبنان

الصندوق البريدي ٩٠٢٠١ جديدة المتن، لبنان

البريد الإلكتروني: pharmaline@maliagroup.com

الموقع الإلكتروني: www.pharmaline.com.lb

رقم التسجيل في لبنان لإيناغليب ٥ ملغ: ١/٣٠٤٢٠

إن هذا الدواء:

– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

– الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.

– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

– لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب

تمت مراجعة هذه النشرة في تشرين الأول ٢٠٢١.