دليل الدَّواء
جانيوميت
(سيتاجليبتين وهيدروكلوريد الميتفورمين)
500/50 لمغم و 50/1000 لمغم
أقراص، للتناول عن طريق الفم

اقرأ دليل الدَّواء هذا بعناية قبل بدء تناول عقار جانيوميت وفي كل مرة تحصل فيها على عبوة جديدة. فقد تكون هناك معلومات جديدة. هذه المعلومات لا تحل محل التحدُّث مع طبيبك بشأن حالتك الطبية أو علاجك. إذا كانت لديك أية أسئلة حول عقار جانيوميت، فاستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

ما هي المعلومات الأكثر أهمية التي يجب عليّ معرفتها فيما يتعلق بعقار جانيوميت؟

من الممكن أن يُسبب عقار جانيوميت أعراضًا جانبية خطيرة، بما في ذلك الآتي:

1. **الحُماض اللاكتيكي. يُمكن أن يُسبب الميتفورمين، أحد مكونات عقار جانيوميت، حالة نادرة ولكنها خطيرة تدعى الحُماض اللاكتيكي (تراكم حمض في الدَّم) الأمر الذي قد يؤدي إلى الوفاة. الحُماض اللاكتيكي هو حالة طبية طارئة يجب أن تُعالَج في المستشفى.**

توقف عن تناول عقار جانيوميت واتصل بطبيبك فورًا إذا كنت مُصابًا بأي من الأعراض التَّالية، التي قد تكون علامات على الإصابة بالحُماض اللاكتيكي:

- إذا شعرت ببرودة في يديك أو قدميك.
- إذا شعرت بدوخة أو دوار.
- إذا كان لديك بطء أو عدم انتظام في ضربات القلب.
- إذا شعرت بضعف أو تعب شديد.
- إذا أُصِبت بألم عضلي غير مُعتاد (ليس طبيعيًّا).
- إذا كان لديك مشاكل بالتَّنفس.
- إذا شعرت بالخمول أو النُّعاس.
- إذا كان لديك آلام في المعدة أو غثيان أو قيء.

غالبية الأشخاص الذين أُصيبوا بالحُماض اللاكتيكي مع ميتفورمين لديهم أشياء أخرى صاحبت ميتفورمين، أدَّت إلى الحُماض اللاكتيكي. أخبر طبيبك إذا كان لديك أي مما يلي؛ إذ تكون لديك فرصة أكبر للإصابة بالحُماض اللاكتيكي مع عقار جانيوميت في الحالات الآتية:

- إذا كنت مُصابًا بمشاكل شديدة بالكُلى أو تأثَّرت كليتيك ببعض اختبارات الأشعة السينية التي تستخدم الحَقْن بصبغة
- إذا كان لديك مشاكل بالكبد.
- إذا كنت تشرب الكحوليات كثيرًا، أو تشرب كميات كبيرة من الكحوليات في فترة قصيرة "الإسراف في شرب الكحوليات".
- إذا أُصبت بالجفاف (فقدت كمية كبيرة من سوائل الجسم). يُمكِن أن يحدث هذا إذا كنت مريضًا بالحُمى أو القيء أو الإسهال. يُمكِن أن يحدث الجفاف أيضًا عند التعرُّق كثيرًا مع ممارسة الأنشطة أو التمارين، وإذا كنت لا تشرب كميات كافية من السوائل
- إذا خضعت لعملية جراحية.
- إذا كنت مُصابًا بنوبة قلبية أو عدوى شديدة أو سكتة دماغية.
- إذا كنت ممن تبلغ أعمارهم 65 عامًا فأكثر

أفضل طريقة لحمايتك من التعرُّض لمشكلة بالحُماض اللاكتيكي جرّاء تناوُل ميتفورمين هو إخبار طبيبك إذا كان لديك أي من المشاكل المُدرَجة في القائمة أعلاه. قد يقرر طبيبك إيقاف العلاج بعقار جانيوميت لفترة من الوقت إذا أُصِبت بأي من هذه الأشياء.

يُمكِن أن يكون لعقار جانيوميت أعراض جانبية خطيرة. انظر **"ما هي الأعراض الجانبية المحتملة لعقار جانيوميت؟"**

2. **التهاب البنكرياس** والذي قد يكون شديدًا ويؤدي إلى الوفاة. بعض المشاكل الطبية تجعلك أكثر عُرضة للإصابة بالتهاب البنكرياس.

قبل بدء تناوُل عقار جانيوميت، أخبر طبيبك إذا كنت قد أُصِبت من قبل بالآتي:

- التهاب البنكرياس.
- حصى في المرارة.
- تاريخ من إدمان الكحوليات.
- ارتفاع مستويات الدهون الثلاثية بالدَّم.

توقف عن تناوُل عقار جانيوميت واتصل بطبيبك فورًا إذا أُصِبت بألم في منطقة المعدة (البطن) شديد ولا يزول. قد تشعر بانتقال الألم من البطن إلى الظهر. قد يحدث الألم مع أو بدون قيء. قد تكون هذه أعراض التهاب البنكرياس.

3. **هبوط (فشل) القلب** فشل القلب يعني أن قلبك لا يضخ الدَّم بما يكفي إلى بقية أجزاء جسمك.

قبل بدء تناوُل عقار جانيوميت، أخبر طبيبك إذا كنت قد أُصِبت من قبل بفشل القلب أو كان لديك مشاكل في الكُلى. اتصل بطبيبك فورًا إذا كنت مُصابًا بأي من الأعراض الآتية:

- زيادة ضيق التنفُّس أو مشاكل بالتنفُّس، لا سيَّما عند الاستلقاء.
- تورُّم أو احتباس السوائل، لا سيَّما في القدمين أو الكاحلين أو الساقين.
- زيادة سريعة في الوزن بصورة غير مُعتادة.
- تعب غير مُعتاد.

قد تكون هذه أعراض فشل القلب.

ما هو عقار جانيوميت؟

- عقار جانيوميت هو دواء وصفي يحتوي على دواءين وصفيين لعلاج مرض السُّكَّري، سيتاجليبتين (جانوفيا®) وميتفورمين. يُمكِن استخدام عقار جانيوميت جنبًا إلى جنب مع النظام الغذائي وممارسة التمارين لخفض سكر الدَّم في البالغين المُصابين بمرض السُّكَّريّ من النوع 2.
- عقار جانيوميت ليس مُخصصًا للأشخاص المُصابين بمرض السُّكَّريّ من النوع 1.
- إذا كنت قد أُصِبت بالتهاب البنكرياس في الماضي، فمن غير المعروف ما إذا كان لديك فرصة أكبر للإصابة بالتهاب البنكرياس أثناء تناوُل عقار جانيوميت أم لا.
- لم يتم التَّحقق من أمان وفعَّالية استخدام عقار جانيوميت في المرضى من الأطفال.

مَن الذي يجب عليه تجنُّب تناول عقار جانيوميت؟

لا تتناول عقار جانيوميت في الحالات الآتية:

- إذا كان لديك مشاكل شديدة في الكلى.
- إذا كنت مُصابًا بالحُماض الكيتوني السُّكَّري.
- إذا كان لديك حساسية تجاه أي من مكوِّنات عقار جانيوميت. انظر نهاية دليل الدَّواء للاطلاع على القائمة الكاملة لمكونات عقار جانيوميت.

قد تشمل أعراض تفاعلات الحساسية الخطيرة تجاه عقار جانيوميت؛ طفحًا جلديًّا، بقعًا حمراء اللون بارزة (شرى) أو تورُّمًا في الوجه والشفتين واللسان والحَلْق مما قد يُسبب صعوبة في التنفس أو البلع.

ما الذي يتوجب علي إخبار طبيبي به قبل تناول عقار جانيوميت؟

قبل تناول عقار جانيوميت، أخبر طبيبك حول جميع الحالات الطبية التي تعاني منها بما في ذلك الآتي:

- إذا كنت مُصابًا أو أُصبت من قبل بالتهاب البنكرياس.
- إذا كان لديك مشاكل في الكلى.
- إذا كان لديك مشاكل بالكبد.
- إذا كنت تُعاني من فشل القلب؛
- إذا كنت تشرب الكحوليات كثيرًا، أو تشرب كميات كبيرة من الكحوليات في فترة قصيرة "الإسراف في شرب الكحوليات".
- كان من المُقرر أن تتلقى حقْنًا بصبغة أو عامل تباين كجزء من إجراء التصوير بالأشعة السينية. قد يستلزم الأمر إيقاف عقار جانيوميت لفترة قصيرة. تحدَّث إلى طبيبك بشأن متى يكون من الواجب عليك التوقف عن تناوُل عقار جانيوميت، ومتى يكون عليك بدء تناوُل عقار جانيوميت ثانيةً. **انظر "ما هي المعلومات الأكثر أهمية التي يجب علي معرفتها فيما يتعلق بعقار جانيوميت؟"**
- إذا كان لديك انخفاض في مستويات فيتامين ب$_{12}$ بالدم لديك.
- إذا كنتِ حاملًا، أو تخططين لذلك. فمن غير المعروف ما إذا كان عقار جانيوميت يضر الجنين أم لا. إذا كنتِ حاملًا، فتحدَّثي مع طبيبكِ بشأن أفضل طريقة للتحكم في مستوى السكر بالدَّم أثناء الحَمْل.
- كنتِ مرضعًا أو تنوين ممارسة الرضاعة الطبيعية. فمن غير المعروف ما إذا كان عقار جانيوميت يمر في حليب الأم. تحدَّثي مع طبيبكِ بشأن أفضل طريقة لتغذية طفلكِ إذا كنتِ تتناولين عقار جانيوميت.
- إذا كنتِ سيدة لم تَبلُغ سن انقطاع الطمث (ما قبل انقطاع الطمث) ولم تأتيكِ دورات الحيض بصفة منتظمة أو لا تأتيكِ على الإطلاق.
  من الممكن أن يُسبب عقار جانيوميت إطلاق بويضة من أحد المبيضين لدى السيدة (التبويض). من الممكن أن يزيد ذلك من فرصتك
  .في حدوث الحمل أخبر طبيبك فورًا إذا أصبحت حاملًا أثناء تناول عقار جانيوميت.

أخبِر طبيبك بجميع الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك الأدوية الوصفية وغير الوصفية والفيتامينات والمُكمِّلات العشبية. قد يُؤثر عقار جانيوميت على طريقة عمل الأدوية الأخرى، وقد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل عقار جانيوميت.

اعرف الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة من الأدوية لتريها لطبيبك والصيدلي عندما تحصل على دواء جديد.

كيف يجب عليّ تناول عقار جانيوميت؟

- تناول عقار جانيوميت دائمًا كما أخبرك طبيبك بالضبط. سيخبرك طبيبك بعدد الأقراص التي ستتناولها من عقار جانيوميت وبالمدة التي يجب عليك تناول العقار خلالها.
- قد يُغيِّر طبيبك جرعتك من عقار جانيوميت إذا لزم الأمر.
- قد يخبرك طبيبك بتناوُل عقار جانيوميت جنبًا إلى جنب مع بعض أدوية السُّكَّريّ الأخرى. قد يحدث انخفاض في مستوى السكر بالدَّم بشكل أكثر تكرارًا عند تناوُل عقار جانيوميت بمصاحبة بعض أدوية السُّكَّريّ الأخرى. انظر **"ما هي الأعراض الجانبية المحتملة لعقار جانيوميت؟"**
- تناول عقار جانيوميت مع الوجبات لخفض فرص إصابتك بتهيُّج المعدة.
- لا تكسر أو تقطع أقراص عقار جانيوميت قبل ابتلاعها. إذا لم تستطع ابتلاع أقراص عقار جانيوميت كاملةً، فأخبر طبيبك.
- استمر في تناوُل عقار جانيوميت طالما أخبرك طبيبك بذلك.
- إذا تناولت كمية كبيرة للغاية من عقار جانيوميت، فاتصل بطبيبك أو مركز مراقبة السموم المحلي فورًا.
- إذا أغفلت تناول إحدى الجرعات، فتناولها بمجرد تذكرك لها. إذا لم تتذكر حتى حلول موعد تناوُل الجرعة التالية، فتجاوز الجرعة التي أغفلتها واستمر في تناوُل الجرعات بشكل منتظم وفقًا لجدولك المعتاد. لا تتناول جرعتين من عقار جانيوميت في نفس الوقت.
- فقد تحتاج إلى التوقف عن تناول عقار جانيوميت لفترة قصيرة. اتصل بطبيبك للحصول على التعليمات في الحالات الآتية:
  - إذا أُصِبت بالجفاف (فقدت كمية كبيرة للغاية من سوائل الجسم). يُمكِن أن يحدث الجفاف إذا أُصِبت بإعياء مصحوب بقيء شديد أو إسهال أو حُمّى، أو إذا كنت تشرب كمية من السوائل أقل من المُعدَّل الطبيعي بكثير.
  - إذا كنت تخطط للخضوع لجراحة.
  - كان من المُقرر أن تتلقى حقْنًا بصبغة أو عامل تباين كجزء من إجراء التصوير بالأشعة السينية. انظر **"ما هي المعلومات الأكثر أهمية التي عليّ معرفتها فيما يتعلق بعقار جانيوميت"** و**"ما الذي يتوجب علي إخبار طبيبي به قبل تناول عقار جانيوميت"؟**
- عندما يكون جسمك تحت بعض أنواع الإجهاد، مثل: الحُمى أو الرضح (مثل ما يحدث عند التعرَّض لحادث سيارة)، أو عدوى أو جراحة، يُمكِن أن تتغير كمية دواء السُّكَّريّ التي تحتاجها. أخبر طبيبك فورًا إذا كان لديك أي من هذه المشاكل واتبع تعليماته.
- قم بفحص سكر الدَّم حسبما يخبرك طبيبك.
- استمر على النظام الغذائي الموصوف لك وبرنامج التمارين أثناء تناوُل عقار جانيوميت.
- تحدَّث إلى طبيبك بشأن كيفية الوقاية من انخفاض السكر بالدَّم وارتفاع السكر بالدَّم والمشاكل التي تتعرَّض لها بسبب مرض السُّكَّري والتعرُّف عليهم وعلاجهم.
- سيقوم طبيبك بفحص مرض السُّكَّري لديك بإجراء اختبارات دم منتظمة، بما في ذلك مستويات السكر بالدَّم ومستوى الهيموجلوبين A1C.
- سيُجري طبيبك اختبارات الدَّم لفحص مدى كفاءة عمل كليتيك قبل وأثناء علاجك بعقار جانيوميت.

ما هي الأعراض الجانبية المحتملة لعقار جانيوميت؟

قد يُسبب عقار جانيوميت أعراضًا جانبية خطيرة، بما في ذلك الآتي:

- انظر **"ما هي المعلومات الأكثر أهمية التي يجب عليّ معرفتها فيما يتعلق بعقار جانيوميت؟"**
- **مشاكل الكُلى،** في بعض الأحيان يتطلب الأمر الغسيل الكُلوي.
- **انخفاض فيتامين ب$_{12}$ (نقص فيتامين ب$_{12}$).** قد يُسبب استخدام ميتفورمين لفترات طويلة من الوقت انخفاضًا في كمية فيتامين ب12 بالدم لديك، خاصة إذا كنت قد عانيت من
  .انخفاض مستويات فيتامين ب12 من قبل قد يجري طبيبك بعض اختبارات الدَّم؛
  .للتحقق من مستويات فيتامين ب12 لديك
- **انخفاض نسبة السكر في الدَّم.** إذا تناولت عقار جانيوميت مع دواء آخر يسبب انخفاض مستوى السكر بالدَّم، مثل السلفونيل يوريا أو الأنسولين، فاحتمالية تعرضك لخطر انخفاض مستوى السكر بالدَّم تكون أكبر. قد يستلزم الأمر خفض جرعة السلفونيل يوريا أو الأنسولين أثناء استخدام عقار جانيوميت. قد تشمل علامات وأعراض انخفاض سكر الدَّم ما يلي:
  - صداعًا.
  - تَهيُّجًا.
  - دوخة.
  - تعرقًا.
  - ضعفًا.
  - نعاسًا.
  - جوعًا.
  - ارتباكًا/التباسًا.
  - شعورًا بهياج.
  - ضربات قلب سريعة.
- **تفاعلات حساسية خطيرة.** إذا كان لديك أي أعراض لتفاعلات حساسية خطيرة، فتوقف عن تناوُل عقار جانيوميت واتصل بطبيبك فورًا أو احصل على مساعدة طبية طارئة. انظر **"مَن الذي يجب عليه تجنُّب تناول عقار جانيوميت؟"**. قد يصف لك طبيبك دواءً لعلاج تفاعلات الحساسية لديك ودواء آخر لعلاج مرض السُّكَّريّ.
- **ألم المفاصل.** قد يُصاب بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية تُسمى مثبطات إنزيم ثنائي ببتديل- الببتيداز– 4، أحد الأدوية الموجودة في عقار جانيوميت، بألم في المفاصل والذي قد يكون شديدًا. أخبر طبيبك إذا كنت تعاني أو قد عانيت من أيٍّ مما يلي:
- **التفاعلات الجلدية.** قد يُصاب بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية تُسمى مثبطات إنزيم ثنائي ببتديل- الببتيداز– 4، أحد الأدوية الموجودة في عقار جانيوميت، واحد من تفاعلات الحساسية يُسمى شَبيه الفُقَّاع الفُقَّاعيّ الأمر الذي قد يحتاج إلى العلاج في المستشفى. أخبر طبيبك على الفور إذا أُصبت ببثور أو تحلل الطبقة الخارجية من الجلد (تآكل). قد يُخبرك طبيبك بالتَّوقف عن تناوُل عقار جانيوميت.

تتضمن الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا لعقار جانيوميت ما يلي:

- انسداد أو رشح الأنف واحتقان الحلق.
- غازات، تهيُّج المعدة، عسر الهضم.
- صداعًا.
- عدوى الجهاز التنفسي العلوي.
- ضعفًا.
- إسهالًا.
- انخفاض مستوى السكر بالدَّم عند استخدامه بمصاحبة بعض العلاجات، مثل السلفونيل يوريا أو الأنسولين.
- الغثيان والقيء.

قد يُساعِد تناوُل عقار جانيوميت مع الوجبات على الحد من الأعراض الجانبية الشائعة لميتفورمين بالمعدة التي تحدث عادةً عند بدء العلاج. إذا كان لديك مشاكل غير مُعتادة أو مفاجئة بالمعدة، فتحدَّث مع طبيبك. قد تكون مشاكل المعدة التي تبدأ لاحقًا أثناء العلاج علامة على شيء ما أكثر خطورة.

قد يكون لعقار جانيوميت أعراض جانبية أخرى، بما في ذلك تورُّم اليدين أو الساقين. قد يحدث تورُّم في اليدين والساقين إذا تناولت عقار جانيوميت بمصاحبة روزيجليتازون (أفانديا®). روزيجليتازون هو نوع آخر من أدوية مرض السُّكَّريّ.

أخبر طبيبك إذا كنت مُصابًا بأي عرض جانبي يزعجك أو غير مُعتاد أو لا يزول.

هذه ليست جميع الأعراض الجانبية المحتملة لعقار جانيوميت. لمزيد من المعلومات، يُرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

اتصل بطبيبك؛ للحصول على المشورة الطبية حول الأعراض الجانبية.

كيفية تخزين عقار جانيوميت

لا يُخزَّن في درجة حرارة تتعدى 30 درجة مئوية

احفظ عقار جانيوميت وكل الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

معلومات عامَّة حول أمان وفعالية استخدام عقار جانيوميت.

يتم أحيانًا وصف الأدوية لأغراض بخلاف تلك المدرجة في دليل دواء. لا تستخدم عقار جانيوميت لحالة لم يوصف لها. لا تعط عقار جانيوميت لأشخاص آخرين، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني أنت منها. فقد يضر بهم.

يلخص دليل الدَّواء هذا أهم المعلومات المتعلقة بعقار جانيوميت. إذا أردت الحصول على مزيد من المعلومات، تحدَّث مع طبيبك. يُمكِنك أن تطلب من طبيبك أو الصيدلي الخاص بك معلومات إضافية بشأن عقار جانيوميت من المعلومات المُوَجَّهة لأخصائيي الرعاية الصحية.

ما هي المكونات الموجودة في عقار جانيوميت؟

المواد الفعَّالة: سيتاجليبتين وهيدروكلوريد الميتفورمين

المواد غير الفعَّالة: سليلوز دقيق التَّبلور، بولي فينيل بيروليدون، لوريل سلفات الصوديوم، وفومارات ستيريل الصوديوم. يحتوي غلاف القرص الخارجي على المكونات غير الفعَّالة الآتية: كحول عديد الفينيل، بولي إيثيلين الجلايكول، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأحمر، وأكسيد الحديد الأسود.

كيف يتوافر عقار جانيوميت؟

يتوافر عقار جانيوميت 500/50 ملغم وعقار جانيوميت 1000/50 ملغم في هيئة عبوات كرتونية بها 8 شرائط بها 7 أقراص.
قد لا يتم تسويق جميع التركيزات.

مالك حق التسويق:

شركة ميرك شارب أند دوم ذ.م.م.، راهواي، نيوجيرسي.
126 طريق إيست لينكولن.
راهواي، نيوجيرسي 07065 ،
الولايات المتحدة الأمريكية .

تم التَّصنيع بمعرفة

إم إس دي انتيرناشونال GmbH (فرع سينغافورة)
70 تاوز ويست درايف ,سنغافورة 638414

جهة الإصدار

شركة إم إس دي بي في هارلم – هولندا

تمت آخر مراجعة لهذه النَّشرة في 2022/07

(هذا منتج دوائي)
- الدَّواء منتج يُؤثر على صحتك وتناوله على نحو مخالف للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع الوصفة الطبية تمامًا وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدَّواء.
- الطبيب والصيدلي هما خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج التي وصفت لك.
- لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة الطبيب.
احفظ الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

MSD