النشرة الدوائية
جانيوميت® (جان- يو- ميت)
٥٠ ملجم/ ٥٠٠ ملجم – ٥٠ ملجم/١٠٠٠ ملجم
(سيتاجليبتين وميتفورمين هيدروكلوريد)
أقراص

اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل أن تبدأ في تناول جانيوميت وفي كل مرة تكرره، لربما كانت تحتوي على معلومات جديدة. لن تغنيك هذه المعلومات عن الحاجة إلى التحدث مع طبيبك عن حالتك الطبية أو علاجك. إذا كانت لديك أية أسئلة عن جانيوميت، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن جانيوميت؟
الآثار الجانبية الخطيرة التي يمكن أن تصيب الأشخاص الذين يتناولون جانيوميت وتشمل:
١. الحماض اللبني. من المحتمل أن يتسبّب الميتفورمين – أحد المواد الدوائية في جانيوميت – بحالة نادرة ولكن خطيرة ومميتة أحيانًا تُسمى الحماض اللبني (تراكم حمض اللاكتيك في الدم). والحماض اللبني حالة طبية طارئة يجب علاجها في المستشفى.
يجب عليك الاتصال بالطبيب على الفور إذا بدت عليك أي من الأعراض التالية التي تدل على احتمال الإصابة بالحماض اللبني.
إذا كنت:
- ☐ تشعر بالبرودة على مستوى الذراعين والساقين.
- ☐ تشعر بالدوار أو الدوخة.
- ☐ تعاني من تباطؤ أو عدم انتظام ضربات القلب.
- ☐ تشعر بالضعف أو التعب الشديد.
- ☐ تعاني من ألم غير اعتيادي (غير طبيعي) في العضلات.
- ☐ تعاني من صعوبة في التنفس.
- ☐ تعاني من تعاس أو نعاس شديد.
- ☐ تعاني من آلام في البطن أو غثيان أو قيء.

معظم الأشخاص الذين أصيبوا بالحماض اللبني بعد استعمال الميتفورمين كانوا يعانون من حالات أخرى تسببت مع الميتفورمين بالحماض اللبني. أخبر طبيبك في حال كنت مصابًا بأي من الحالات التالية لأنك أكثر عرضة للإصابة بالحماض اللبني عند استعمال جانيوميت في الحالات التالية:
- ☐ إذا كنت تعاني من مشكلات حادة في الكلى أو تأثرت الكلى لديك ببعض الإجراءات بالأشعة السينية التي تطلبت حقنك بمادة ملونة.
- ☐ إذا كنت تعاني من مشكلات في الكبد.
- ☐ إذا كنت تسرف في شرب الكحول بصورة منتظمة أو متقطعة.
- ☐ إذا كنت تعاني من الجفاف (فقدت كمية كبيرة من سوائل الجسم). يمكنك الإصابة بالجفاف إذا كنت تعاني من الحمى أو القيء أو الإسهال. كما يمكنك الإصابة بالجفاف عندما تتعرق كثيرًا أثناء ممارسة الأنشطة أو التمرينات الرياضية من دون أن تشرب كمية كافية من السوائل.
- ☐ إذا أجريت لك جراحة.
- ☐ إذا كنت تعاني من نوبة قلبية أو عدوى شديدة أو سكتة دماغية.

أفضل وسيلة للوقاية من الإصابة بالحماض اللبني بسبب الميتفورمين تقضي بإخبار طبيبك في حال كنت تعاني من أية مشكلة من المشكلات المدرجة أعلاه. من المحتمل أن يقرر طبيبك التوقف عن إعطائك جانيوميت لفترة من الوقت في حال كنت مصابًا بأي من تلك الحالات.

يمكن لجانيوميت أن يتسبب بغير ذلك من الآثار الجانبية الخطيرة. أنظر الفقرة بعنوان **"ما هي الآثار الجانبية الممكنة لجانيوميت؟"**.

٢. التهاب البنكرياس الذي يحتمل أن يكون شديدًا ويؤدي إلى الوفاة.
هناك مشكلات طبية معينة تجعلك أكثر عرضة للإصابة بالتهاب البنكرياس.
قبل أن تبدأ في تناول جانيوميت:
أخبر طبيبك إذا كنت عانيت في أي وقت مضى من:
- ☐ التهاب البنكرياس
- ☐ حصوات في المرارة (حصوات صفراوية)
- ☐ تاريخ من الإدمان على الكحول
- ☐ ارتفاع ثلاثي الغليسيريد في الدم

توقف عن تناول جانيوميت وتصل بطبيبك على الفور إذا كنت تعاني من ألم شديد ولا يزول في منطقة المعدة (البطن). ربما تشعر بالألم يأتي من البطن باتجاه الظهر، مع أو بدون قيء. وهي أعراض تشير إلى احتمال الإصابة بالتهاب البنكرياس.
3. قصور القلب. قصور القلب يعني أن قلبك لا يضخ الدم جيدًا بما فيه الكفاية.
قبل البدء بتناول جانيوميت، أخبر طبيبك إن تعرضت في أي وقت مضى لقصور في القلب أو كانت لديك مشاكل في الكلى. اتصل بطبيبك على الفور إذا بدت عليك أي من الأعراض التالية:
- ☐ تزايد ضيق النفس أو صعوبة في التنفس، خاصة إن كنت في وضعية الاستلقاء
- ☐ التورم أو احتباس السوائل، خاصة في القدمين أو الكاحلين أو الساقين
- ☐ زيادة الوزن بسرعة غير اعتيادية
- ☐ تعب غير اعتيادي

فهذه العوارض تشير إلى احتمال الإصابة بقصور في القلب.

ما هو جانيوميت؟
- ☐ جانيوميت عبارة عن دواء يؤخذ بوصفة طبية، ويحتوي على دوائين يتم وصفهما لمرض السكري هما سيتاجليبتين (جانوفيا®) وميتفورمين. يمكن استخدام جانيوميت إلى جانب الحمية الغذائية والتمرينات لتقليل السكر في الدم عند البالغين المصابين بمرض السكري من النوع الثاني.
- ☐ جانيوميت ليس للأشخاص المصابين بمرض السكري من النوع الأول.
- ☐ جانيوميت ليس للأشخاص المصابين بالحماض الكيتوني السكري (زيادة الكيتونات في الدم أو البول).
- ☐ إذا كنت قد عانيت من التهاب البنكرياس في الماضي، فليس من المعروف إذا كنت أكثر عرضة للإصابة بالتهاب البنكرياس أثناء تناول جانيوميت أم لا.
- ☐ ومن غير المعروف إذا كان جانيوميت مأمونًا وفعالاً عند استخدامه لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عامًا.

من الذي يجب ألا يتناول جانيوميت؟
لا تتناول جانيوميت إذا:
- ☐ كنت تعاني من مشكلات حادة في الكلى.
- ☐ كنت تعاني من حساسية لأي من مكونات جانيوميت. انظر نهاية هذه النشرة الدوائية للاطلاع على القائمة الكاملة لمكونات جانيوميت.

يمكن لأعراض الحساسية الخطيرة تجاه جانيوميت أن تشمل الطفح الجلدي، بقع حمراء ناتئة عن سطح الجلد (شرى) أو تورم الوجه والشفتين واللسان والحلق الذي قد يسبب صعوبة في التنفس أو البلع
- ☐ كنت مصابًا بالحماض الكيتوني السكري. انظر الفقرة بعنوان **"ما هو جانيوميت؟"**.

ما المعلومات التي يجب إبلاغها للطبيب قبل تناول جانيوميت؟
قبل أن تتناول جانيوميت، أخبر طبيبك إذا كنت:
- ☐ تعاني أو عانيت من التهاب البنكرياس.
- ☐ تعاني من مشكلات حادة في الكلى.
- ☐ تعاني من مشكلات في الكبد.
- ☐ تعاني من مشكلات في القلب بما فيها فشل القلب الاحتقاني.
- ☐ تسرف في شرب الكحول بصورة منتظمة أو متقطعة.
- ☐ إذا كان سيتم حقنك بصبغة أو مادة ملونة لإجراء أشعة سينية، ربما سيكون عليك التوقف عن استخدام جانيوميت لفترة قصيرة. اسأل الطبيب عن الوقت المناسب للتوقف عن تناول جانيوميت والوقت المناسب لمعاودة استعماله. انظر الفقرة بعنوان **"ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن جانيوميت؟"**.
- ☐ تعاني من أي حالات طبية أخرى.
- ☐ حاملاً أو تخططين للحمل. من غير المعروف إذا كان جانيوميت سوف يؤذي الجنين أم لا. إذا كنت حاملاً، تحدثي مع طبيبك عن الطريقة المثالية لضبط السكر في الدم أثناء الحمل.
- ☐ مُرضعًا أو تخططين للرضاعة الطبيعية. من غير المعروف إذا كان جانيوميت يُفرز في لبن الثدي أم لا. تحدثي مع طبيبك عن الطريقة المثالية لتغذية طفلك إذا كنت تتناولين جانيوميت.

يجب إخبار الطبيب بكافة الأدوية التي تتناولها، سواء الأدوية التي تحصل عليها بوصفة طبية أو بدون وصفة طبية والفيتامينات والمكملات العشبية. يمكن لجانيوميت أن يؤثر على مفعول الأدوية الأخرى كما يمكن لبعض الأدوية أن تؤثر على مفعول جانيوميت.
اعرف الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة بالأدوية التي تتناولها واعرضها على الطبيب والصيدلي كلما حصلت على دواء جديد.

كيفية استخدام جانيوميت؟
- ☐ يجب تناول جانيوميت حسب إرشادات الطبيب بالضبط. سيخبرك الطبيب بعدد الأقراص التي ينبغي أن تتناولها من جانيوميت ومواعيد تناولها.
- ☐ من المحتمل أن يغير الطبيب جرعة جانيوميت عند الاقتضاء.
- ☐ من المحتمل أن يطلب منك الطبيب تناول جانيوميت إلى جانب أدوية أخرى للسكري. يزداد احتمال انخفاض السكر في الدم عند تناول جانيوميت مع أدوية أخرى للسكري. انظر الفقرة بعنوان **"ما هي الآثار الجانبية الممكنة لجانيوميت؟"**.
- ☐ تناول جانيوميت مع إحدى الوجبات لتقليل احتمال الإصابة باضطراب المعدة.
- ☐ ينبغي تناول أقراص جانيوميت كاملةً وعدم تكسيرها أو تقطيعها. إذا كنت لا تستطيع ابتلاع أقراص جانيوميت كاملة، فأخبر الطبيب بذلك.
- ☐ استمر في تناول جانيوميت ما دام طبيبك يطلب منك ذلك.
- ☐ إذا تناولت جرعة زائدة من جانيوميت، فاتصل فورًا بطبيبك أو بالمركز المحلي لعلاج السموم.
- ☐ إذا نسيت جرعة من جانيوميت، تناولها فور تذكرها. وإذا كان وقت الجرعة التالية قد اقترب، تخطَ الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة التالية في موعدها المعتاد. لا تتناول جرعتين من جانيوميت في نفس الوقت.
- ☐ ربما تحتاج إلى أن تتوقف عن تناول جانيوميت لوقت قصير. اتصل بطبيبك من أجل التعليمات إذا:
- ☐ كنت تعاني من الجفاف (فقدت كمية كبيرة من سوائل الجسم). يمكنك الإصابة بالجفاف إذا كنت تعاني من قيء أو إسهال أو حمى بشكل شديد أو إذا كنت تشرب كمية سوائل أقل بكثير من الكمية المعتادة.
- ☐ كنت تخطط لإجراء جراحة.
- ☐ كان سيتم حقنك بصبغة أو مادة ملونة لإجراء أشعة سينية. انظر الفقرة بعنوان **"ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن جانيوميت؟"** والفقرة بعنوان **"ما المعلومات التي يجب إبلاغها للطبيب قبل تناول جانيوميت؟"**.
- ☐ عندما يكون الجسم تحت بعض أنواع الضغوط مثل الحمى أو الصدمة (مثل حادث سيارة)، أو العدوى، أو الجراحة، ربما تتغير كمية دواء السكري التي تحتاج إليها. أخبر طبيبك فورًا إذا عانيت من إحدى هذه المشاكل واتبع تعليمات طبيبك.
- ☐ افحص السكر في الدم لديك حسب تعليمات طبيبك.
- ☐ ابق على الحمية الغذائية وبرنامج التمرينات الموصوفة لك أثناء استخدام جانيوميت.
- ☐ تحدث مع طبيبك عن كيفية الوقاية من سكر الدم المنخفض وسكر الدم المرتفع وكيفية التعرف عليهما وعلاجهما، والمشكلات التي يسببها لك داء السكري.
- ☐ سوف يفحص الطبيب حالة السكري لديك عن طريق اختبارات دم منتظمة تشمل مستويات السكر في الدم والهيموجلوبين السكري.
- ☐ سوف يقوم الطبيب بإجراء اختبارات دم للتحقق من وظيفة الكلى لديك قبل وأثناء علاجك باستخدام جانيوميت.

ما هي الآثار الجانبية الممكنة لجانيوميت؟
ظهرت آثار جانبية خطيرة عند الأشخاص الذين يتناولون جانيوميت أو أياً من المكونات الدوائية التي يحتوي عليها جانيوميت.
- ☐ انظر الفقرة بعنوان **"ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن جانيوميت؟"**.
- ☐ **انخفاض السكر في الدم.** إذا كنت تتناول جانيوميت مع دواء آخر يمكن أن يسبب انخفاض السكر في الدم، مثل السلفونيل يوريا أو الأنسولين، يزداد احتمال إصابتك بانخفاض السكر في الدم. قد يلزم خفض جرعة السلفونيل يوريا أو الأنسولين أثناء استخدام جانيوميت. تشمل علامات وأعراض انخفاض السكر في الدم:
  - الصداع
  - التهيج
  - الدوخة
  - التعرق
  - الضعف
  - النعاس
  - الجوع
  - الارتباك
  - العصبية
  - تسارع ضربات القلب
- ☐ **تفاعلات حساسية خطيرة.** إذا بدت عليك أعراض الحساسية الخطيرة، توقف عن تناول جانيوميت واتصل بطبيبك فورًا. انظر الفقرة بعنوان **"من الذي يجب ألا يتناول جانيوميت؟"**. من المحتمل أن يعطيك طبيبك دواءً لعلاج تفاعلات الحساسية ويصف لك دواء آخر لعلاج السكري.
- ☐ **مشكلات في الكلى،** والتي تحتاج أحيانًا إلى غسيل كلوي.
- ☐ **ألم في المفاصل.** يمكن لبعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية تدعى مثبّطات إنزيم البيتيديز ثنائي البيتيد الرابع (DPP-4 inhibitors)، أحد الأدوية الموجودة في جانيوميت، أن يصابوا بآلام حادة أحيانًا في المفاصل. اتصل بطبيبك على الفور إذا شعرت بآلام حادة في المفاصل.
- ☐ **تفاعل جلدي.** يمكن لبعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية تدعى مثبّطات إنزيم البيتيديز ثنائي البيتيد الرابع (DPP-4 inhibitors)، أحد الأدوية الموجودة في جانيوميت، أن يصابوا بتفاعل جلدي يدعى الفقعان الفقاعي، وهي حالة يحتمل أن تستدعي العلاج في المستشفى. اتصل بطبيبك على الفور إذا ظهرت عليك بثور أو تآكلت الطبقة الخارجية من الجلد لديك. من المحتمل أن يطلب منك طبيبك التوقف عن تناول جانيوميت.

الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لجانيوميت تشمل:
- ☐ انسداد أو سيلان الأنف والتهاب الحلق
- ☐ عدوى الجهاز التنفسي العلوي
- ☐ نقص سكر الدم عند استخدام جانيوميت بالتزامن مع أدوية معينة مثل السلفونيل يوريا أو الأنسولين.
- ☐ الغازات، اضطراب المعدة، عسر الهضم
- ☐ الضعف
- ☐ الغثيان والقيء
- ☐ الصداع
- ☐ الإسهال

إن تناول جانيوميت مع الأكل يمكن أن يساعد في التقليل من الآثار الجانبية الشائعة للميتفورمين على المعدة والتي تحدث عادة عند بدء العلاج. إذا شعرت بمشكلات غير معتادة أو مفاجئة في المعدة، تحدث مع طبيبك. اضطرابات المعدة التي تبدأ في وقت لاحق أثناء العلاج ربما تدل على مشاكل أكثر خطورة.
من المحتمل أن يكون لجانيوميت له آثار جانبية أخرى، بما فيها تورم اليدين أو الساقين. يمكن أن يحدث تورم اليدين أو الساقين إذا كنت تتناول جانيوميت إلى جانب روزيجليتازون (®Avandia)، علمًا أن روزيجليتازون نوع آخر من أدوية السكري.
إن الآثار الجانبية أعلاه ليست جميع الآثار الجانبية المحتملة لجانيوميت. للحصول على مزيد من المعلومات، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية تزعجك أو غير اعتيادية أو لا تزول.
اتصل بطبيبك طلبًا لرأيه الطبي بشأن الآثار الجانبية.

كيفية حفظ جانيوميت؟
يحفظ جانيوميت في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠ درجة مئوية.

يحفظ جانيوميت وجميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

معلومات عامة عن استخدام جانيوميت
توصف الأدوية أحيانًا لأغراض مختلفة عن تلك المذكورة في النشرة الدوائية. لا تستخدم جانيوميت لحالة لم يوصف من أجلها. لا تعطِ جانيوميت لأشخاص آخرين حتى إن كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني منها، فهو قد يضرهم.
هذه النشرة الدوائية ملخص لأهم المعلومات عن جانيوميت. إذا أردت أن تعرف المزيد من المعلومات عن جانيوميت، تحدث مع طبيبك.

ما هي مكونات جانيوميت؟
المواد الفعالة: سيتاجليبتين وميتفورمين
المواد غير الفعالة: سيليلوز دقيق التبلور، بولي فينيل بيروليدون، لوريل سلفات الصوديوم، فومارات ستيريل الصوديوم.
يحتوي غشاء القرص على المواد غير الفعالة التالية: بولي فينيل الكحول، بولي إيثيلين جليكول، تالك، ثاني أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأحمر وأكسيد الحديد الأسود.

ما هو مرض السكري من النوع الثاني؟
مرض السكري من النوع الثاني هو حالة مرضية حيث لا يُنتج الجسم مقدارًا كافيًا من الأنسولين، ولا يعمل الأنسولين الذي ينتجه الجسم على النحو المنشود. يمكن أيضًا أن يقوم الجسم بإنتاج مقدار كبير جدًا من السكر. في تلك الحالة يتراكم السكر (الجلوكوز) في الدم. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى مشكلات طبية خطيرة.
يمكن تخفيض سكر الدم المرتفع بواسطة الحمية الغذائية والتمرينات الرياضية وأدوية معينة عند الضرورة.
كيف يتم توريد جانيوميت ؟
يتم تزويد جانيوميت ٥٠ ملجم /٥٠٠ ملجم و ٥٠ ملجم /١٠٠٠ ملجم على شكل كرتونة تحتوي على ثمانية أشرطة يحتوي كل منها على سبع حبات.
ليس بالضرورة أن تكون جميع العبوات مسوقة

الشركة المالكة لحقوق التسويق:
ميرك شارب و دوم كورب،
وان ميرك درايف، ص.ب ١٠٠، وايت هوس ستاشن،
ان جيه ٠٨٨٨٩
الولايات المتحدة الأمريكية

الشركة المنتِجة:
باتيون بورتو ريكو إنك
ستيت رود ٦٧٠ كلم ٢,٧ ماتاتي،
بورتو ريكو، ٠٠٦٧٤

الشركة المصدرة للتشغيلة:
ميرك شارب و دوم بي في، هارليم، هولندا

تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة: ٨/ ٢٠١٢

(هذا مستحضر دوائي)
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

MSD