

دليل الدّواء جانبوييت (سيّناجليپتين وهيدروكلوريد الميتفورمين) 500/50 ملغم و 50/1000 ملغم أقراص، للتناول عن طريق الفم	

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

ما هي المعلومات الأكثر أهمية التي يجب علي معرفتها فيما يتعلق بعقار جانبوييت؟

من الممكن أن يُسبب عقار جانبوييت أعراضا جانبية خطيرة، بما في ذلك الآتي:

- الحمض اللاكتيكي.** يُمكن أن يُسبب الميتفورمين، أحد مكونات عقار جانبوييت، حالة نادرة ولكنها خطيرة تدعى **الحمض اللاكتيكي (تراكم حمض في الدّم) الأمر الذي قد يؤدي إلى الوفاة. الحمض اللاكتيكي هو حالة طبية طارئة يجب أن تُعالج في المستشفى.**

توقّف عن تناول عقار جانبوييت واتصل بطبيبك فورًا إذا كنت مُصابًا بأي من الأعراض التّالية، التي قد تكون علامات على الإصابة بالحمض اللاكتيكي:

- إذا شعرت ببرودة في يديك أو قدميك.
- إذا شعرت بدوخة أو دوار.
- إذا كان لديك بطن أو عدم انتظام في ضربات القلب.
- إذا شعرت بضغف أو تعب شديد.
- إذا أصيبت بآلم عضلي غير مُعتاد (ليس طبيعيًا).
- إذا كان لديك مشاكل بالتّنفس.
- إذا شعرت بالحمول أو التّعاس.
- إذا كان لديك آلام في المعدة أو غثيان أو قيء.

غالبية الأشخاص الذين أصيبوا بالحمض اللاكتيكي مع ميتفورمين لديهم أشياء أخرى صاحبت ميتفورمين، أدّت إلى الحمض اللاكتيكي. أخبر طبيبك إذا كان لديك أي مما يلي؛ إذ تكون لديك فرصة أكبر للإصابة بالحمض اللاكتيكي مع عقار جانبوييت في الحالات الآتية:

- إذا كنت مُصابًا بمشاكل شديدة بالكلى أو تأثّرت كليتيك ببعض اختبارات الأشعة السينية التي تستخدم الحَقن صبغية
- إذا كان لديك مشاكل بالكبد.
- إذا كنت تشرب الكحوليات كثيرًا، أو تشرب كميات كبيرة من الكحوليات في فترة قصيرة "الإسراف في شرب الكحوليات".
- إذا أصيبت بالجفاف (فقدت كمية كبيرة من سوائل الجسم). يُمكن أن يحدث هذا إذا كنت مريضًا بالحمى أو القيء أو الإسهال. يُمكن أن يحدث الجفاف أيضًا عند التعرّض 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 لمُحايلتك من التعرّض لمشكلة بالحمض اللاكتيكي جرّاء تناول ميتفورمين هو إخبار طبيبك إذا كان لديك أي من المشاكل المُدرّجة في القائمة اعلام. قد يقرّر طبيبك إيقاف العلاج بعقار جانبوييت لفترة من الوقت إذا أصيبت بأي من هذه الأشياء.

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

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

قبل بدء تناول عقار جانبوييت، أخبر طبيبك إذا كنت قد أصيبت من قبل بالآتي:

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

توقّف عن تناول عقار جانبوييت واتصل بطبيبك فورًا إذا أصيبت بآلم 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.

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

قبل بدء تناول عقار جانبوييت، أخبر طبيبك إذا كنت قد أصيبت من قبل بفشل القلب أو كان لديك مشاكل في الكلى. اتصل بطبيبك فورًا إذا كنت مُصابًا بأي من الأعراض الآتية:

- زيادة ضيق التّنفس أو مشاكل بالتّنفس، لا سيّما عند الاستلقاء.
- تورّم أو احتباس السوائل، لا سيّما 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 جانبوييت؟

- عقار جانبوييت هو دواء وصفني يحتوي على دوايين وصفين لعلاج مرض السُكّري، سيّناجليپتين (جانوفيا®) وميتفورمين. يُمكن استخدام عقار جانبوييت جنبًا إلى جنب مع النظام الغذائي وممارسة التمارين لخفض سكر الدّم في البالغين المُصابين بمرض السُكّري من النوع 2.
- عقار جانبوييت ليس مُخصّصًا للأشخاص المُصابين بمرض السُكّري من النوع 1.
- إذا كنت قد أصيبت بالتهاب البنكرياس في الماضي، فمن غير المعروف ما إذا كان لديك فرصة أكبر للإصابة بالتهاب البنكرياس أثناء تناول عقار جانبوييت أم لا.
- لم يتم التّحقّق من أمان وفعّالية استخدام عقار جانبوييت في المرضى من الأطفال.

من الذي يجب عليه تجنّب تناول عقار جانبوييت؟

لا تتناول عقار جانبوييت في الحالات الآتية:

- إذا كان لديك مشاكل شديدة في الكلى.
- إذا كنت مُصابًا بالحمض الكيتوني السُكّري.
- إذا كان لديك حساسية تجاه أي من مُكوّنات عقار جانبوييت. انظر نهاية دليل الدواء للاطلاع على القائمة الكاملة لمكونات عقار جانبوييت.

قد تشمل أعراض تفاعلات الحساسية الخطيرة تجاه عقار جانبوييت؛ طفحًا جلديًا، بقعًا حمراء اللون بارزة (شرى) أو تورّمًا في الوجه والشفّتين واللسان والحُق مما قد يُسبب صعوبة في التّنفس أو البلع.

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

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

- إذا كنت مُصابًا أو أصيبت 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 المُقرّر أن تتلقّى حقنًا بصبغة أو عامل تباين كجزء من إجراء التصوير بالأشعة السينية. قد يستلزم الأمر إيقاف عقار جانبوييت لفترة قصيرة. تحدّث إلى طبيبك بشأن متى يكون من الواجب عليك التوقف عن تناول عقار جانبوييت، ومتى يكون عليك بدء تناول عقار جانبوييت ثانية. **انظر "ما هي المعلومات الأكثر أهمية التي يجب معرفتها فيما يتعلق بعقار جانبوييت؟"**
- إذا كان لديك انخفاض في مستويات فيتامين ب١٢، بالدّم لديك.
- إذا كنت حاملًا، أو تخططين لذلك، فمن غير المعروف ما إذا كان عقار جانبوييت يضر الجنين أم لا. إذا كنت حاملًا، تحدّثي مع طبيبك بشأن أفضل طريقة للتحكم في مستوى السكر بالدّم أثناء الحمل.
- كنت مرضىً أو تتوين ممارسة الرياضة الطبيعية. فمن غير المعروف ما إذا كان عقار جانبوييت يمر في حليب الأم. تحدّثي مع طبيبك بشأن أفضل طريقة لتغذية طفلك إذا كنت تتناولين عقار جانبوييت.
- إذا كنت سيدّة لم تُبلّغ من انقطاع الطمث (ما قبل انقطاع الطمث) ولم تأكّيك دورات الحيض بصفة منتظمة أو لا تأكّيك على الإطلاق.
- من الممكن أن يُسبب عقار جانبوييت إطلاق بويضة من أحد المبييضين لدى السيدة (التبويض). من الممكن أن يزيد ذلك من فرصتك في حدوث الحمل أخبر طبيبك فورًا إذا أصبحت حاملًا أثناء تناول عقار جانبوييت.

أخبر طبيبك بجميع الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك الأدوية الوصفية وغير الوصفية والفيّتامينات والمُكمّلات العشبية. قد يُؤثّر عقار جانبوييت على طريقة عمل الأدوية الأخرى، وقد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل عقار جانبوييت.

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

كيف يجب عليّ تناول عقار جانبوييت؟

- تناول عقار جانبوييت دائمًا كما أخبرك طبيبك بالضبط. سيخبرك طبيبك بعدد الأقراص التي ستتناولها من عقار جانبوييت وبالمدة التي يجب عليك تناول العقار خلالها.
- قد يُغيّر طبيبك جرعتك من عقار جانبوييت إذا لزم الأمر.
- قد يخبرك طبيبك بتناول عقار جانبوييت جنبًا إلى جنب مع بعض أدوية السُكّري الأخرى. قد يحدث انخفاض في مستوى السكر بالدّم بشكل أكثر تكرارًا عند تناول عقار جانبوييت بمصاحبة بعض أدوية السُكّري الأخرى. انظر **"ما هي الأعراض الجانبية المحتملة لعقار جانبوييت؟"**
- تناول عقار جانبوييت مع الوجبات لخفض فرص إصابتك بنهيج المعدة.
- لا تكسر أو تقطع أقراص عقار جانبوييت قبل ابتلاعها. إذا لم تستطع ابتلاع أقراص عقار جانبوييت كاملة، فأخبر طبيبك.
- استمر في تناول عقار جانبوييت طالما أخبرك طبيبك بذلك.
- إذا تنازلت كمية كبيرة للغاية من عقار جانبوييت، فاتصل بطبيبك أو مركز مراقبة السموم المحلي فورًا.
- إذا أغفلت تناول إحدى الجرعات، فتناولها بمجرد تذكرك لها. إذا لم تتذكر حتّى حلول موعد تناول الجرعة التالية، فتجاوز الجرعة التي أغفلتها واستمر في تناول الجرعات بشكل منتظم وفقًا لجندوك المعتاد. لا تتناول جرعتين من عقار جانبوييت في نفس الوقت.
- فقد تحتاج إلى التوقف عن تناول عقار جانبوييت لفترة قصيرة. اتصل بطبيبك للحصول على التعليمات في الحالات الآتية:
 - إذا أصيبت بالجفاف (فقدت كمية كبيرة للغاية من سوائل الجسم). يُمكن أن يحدث الجفاف إذا أصيبت بإعياء مصحوب بقيء شديد أو إسهال أو حمّى، أو إذا كنت تشرب كمية من السوائل أقل من المعدّل الطبيعي بكثير.
 - إذا كنت تخطط للخضوع لجراحة.
 - كان من المُقرّر أن تتلقّى حقنًا بصبغة أو عامل تباين كجزء من إجراء التصوير بالأشعة السينية. انظر **"ما هي المعلومات الأكثر أهمية التي عليّ معرفتها فيما يتعلق بعقار جانبوييت"** و**"ما الذي يتوجب علي إخبار طبيبي به قبل تناول عقار جانبوييت؟"**

عندما يكون جسمك تحت بعض أنواع الإجهاد، مثل: الحمى أو الرضخ (مثل ما يحدث عند التعرّض لحادث سيارة)، أو عدوى أو جراحة، يُمكن أن تتغير كمية دواء السُكّري التي تحتاجها. أخبر طبيبك فورًا إذا كان لديك أي من هذه المشاكل واتّبع تعليماته.

قم بفحص سكر الدّم حسبما يخبرك طبيبك.

- استمر على النظام الغذائي الموصوف لك وبرنامج التمارين أثناء تناول عقار جانبوييت.
- تحدّث إلى طبيبك بشأن كيفية الوقاية من انخفاض السكر بالدّم وارتفاع السكر بالدّم والمشاكل التي تتعرّض لها بسبب مرض السُكّري والتعرّف عليهم وعلاجهم.
- سيقوم طبيبك بفحص مرض السُكّري لديك بإجراء اختبارات دم منتظمة، بما في ذلك مستويات السكر بالدّم ومستوى الهيموجلوبين A1C.
- سيجري طبيبك اختبارات الدّم لفحص مدى كفاءة عمل كليتيك قبل وأثناء علاجك بعقار جانبوييت.

ما هي الأعراض الجانبية المحتملة لعقار جانبوييت؟

قد يُسبب عقار جانبوييت أعراضا جانبية خطيرة، بما في ذلك الآتي:

- انظر **"ما هي المعلومات الأكثر أهمية التي يجب عليّ معرفتها فيما يتعلق بعقار جانبوييت؟"**
- مشاكل **الكلى**، في بعض الأحيان يتطلب الأمر الغسيل الكلوي.
- انخفاض فيتامين ب١٢ (نقص فيتامين ب١٢).** قد يُسبب استخدام ميتفورمين لفترات طويلة من الوقت انخفاضًا في كمية فيتامين ب١2 بالدّم لديك، خاصة إذا كنت قد عانيت من انخفاض مستويات فيتامين ب12 من قبل قد يجري طبيبك بعض اختبارات الدّم؛ للتحقق من مستويات فيتامين ب12 لديك

- انخفاض نسبة السكر في الدّم.** إذا تناولت عقار جانبوييت مع دواء آخر يسبب انخفاض مستوى السكر بالدّم، مثل السلفونيل يوريا أو الأنسولين، فاحتمالية تعرضك لخطر انخفاض مستوى السكر بالدّم تكون أكبر. قد يستلزم الأمر خفض جرعة السلفونيل يوريا أو الأنسولين أثناء استخدام عقار جانبوييت. قد تشمل علامات وأعراض انخفاض سكر الدّم ما يلي:
 - صداعًا.
 - تَهَيُّجًا.
 - دوخة.
 - تعرقًا.
 - نعاسًا.
 - جوعًا.
 - ارتباكًا/التباسًا.
 - شعورًا بإعياء.
 - ضربات قلب سريعة.

- تفاعلات حساسية خطيرة.** إذا كان لديك أي أعراض لتفاعلات حساسية خطيرة، فتوقّف عن تناول عقار جانبوييت واتصل بطبيبك فورًا أو احصل على مساعدة طبية طارئة. انظر **"من الذي يجب عليه تجنّب تناول عقار جانبوييت؟"**. قد يصف لك طبيبك دواءً لعلاج تفاعلات الحساسية لديك ودواء آخر لعلاج مرض السُكّري.
- آلم المفاصل.** قد يُصاب بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية تُسمى مثبّطات إنزيم ثنائي بيتنديل- البيبتيداز – 4، أحد الأدوية الموجودة في عقار جانبوييت، بآلم في المفاصل والذي قد يكون شديدًا. أخبر طبيبك إذا كنت تعاني أو قد عانيت من أيّ مما يلي:
- التفاعلات الجلدية.** قد يُصاب بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية تُسمى مثبّطات إنزيم ثنائي بيتنديل- البيبتيداز – 4، أحد الأدوية الموجودة في عقار جانبوييت، واحد من تفاعلات الحساسية يُسمى شبيه الفقاع الفقاعيّ الأمر الذي قد يحتاج إلى العلاج في المستشفى. أخبر طبيبك على الفور إذا أصيبت ببثور أو تحلل الطبقة الخارجية من الجلد (تآكل). قد يُخبرك طبيبك بالتّوقّف عن تناول عقار جانبوييت.

تتضمن الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا لعقار جانبوييت ما يلي:

- انسداد أو رشح الأنف واحتقان الحلق.
- عدوى الجهاز التنفسي العلوي.
- غازات، تَهَيُّج المعدة، عسر الهضم.
- صداعًا.
- إسهالًا.
- بعض العلاجات، مثل السلفونيل يوريا أو الأنسولين.
- الغثيان والقيء.

قد يُساعد تناول عقار جانبوييت 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، فتحدّث مع طبيبك. قد تكون مشاكل المعدة التي تبدأ لاحقًا أثناء العلاج علامة على شيء ما أكثر خطورة.

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

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

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

اتصل بطبيبك؛ للحصول على المشورة الطبية حول الأعراض الجانبية.

كيفية تخزين عقار جانبوييت

لا يُخزّن في درجة حرارة تتعدى 30 درجة مئوية

احفظ عقار جانبوييت وكل الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

معلومات عامة حول أمان وفعّالية استخدام عقار جانبوييت.

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

يلخص دليل الدواء هذا أهم المعلومات المتعلقة بعقار جانبوييت. إذا أردت الحصول على مزيد من المعلومات، تحدّث مع طبيبك. يُمكنك أن تطلب من طبيبك أو الصيدلي الخاص بك معلومات إضافية بشأن عقار جانبوييت من المعلومات المُوجّهة لأخصائيي الرعاية الصحية.

ما هي المكونات الموجودة في عقار جانبوييت؟

سيّناجليپتين وهيدروكلوريد الميتفورمين

المواد غير الفعّالة: سبلايوز دقيق الثبّلور، بولي فينيل بيروليدون، لوريل سلفات الصوديوم، وفومارات ستيريل الصوديوم. يحتوي غلاف القرص الخارجي على المكونات غير الفعّالة الآتية:

كحول عديد الفينيل، بولي إيثيلين الجلايكول، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأحمر، وأكسيد الحديد الأسود.

كيف يتوافر عقار جانبوييت؟

يتوافر عقار جانبوييت 500/50 ملغم وعقار جانبوييت 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 د.م.م.، راهواي، نيوجيرسي.

126 طريق إيبست لينكولن.

راهواي، نيوجيرسي 07065 ،

الولايات المتحدة الأمريكية .

تم التصنيع بعمرة

إم إس دي انتيرناشونال GmbH (فرع سنغافورة)

70 تاوز ويست درايف ،سنغافورة 638414

جهة الإصدار

شركة إم إس دي بي بي هارلم — هولندا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في 2022/07

(هذا منتج دوائي)

- الدّواء منتج يُؤثّر على صحتك وتناوله على نحو مخالف للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتّبع الوصفة الطبية تمامًا وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدّواء.

- الطبيب والصيدلي هما خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.

- لا توقّف عن تلقّاء 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 الصيدالة العرب