معلومات لمستخدم الدواء - النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني:

ڤيبدومت® ١٢,٥ ملغم/٥٠٠ ملغم و١٢,٥ ملغم/١٠٠٠ ملغم أقراص مغطاة بطبقة رقيقة

بنزوات الألوغليبتين وهيدروكلوريد الميتفورمين

اقرأ هذه النشرة جيداً قبل استخدام أو تناول هذا الدواء

▼ يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية. سيسمح ذلك بسرعة التعرف على المعلومات الجديدة. يمكنك المساعدة عن طريق الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تحدث لديك. انظر نهاية القسم ٦ لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

- احتفظ بهذه النشرة لأنك قد تحتاج لقراءتها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أية أسئلة تتعلق بهذا المستحضر، يرجى استشارة الطبيب، الصيدلي، أو الممرض.
- لقد تم صرف هذا الدواء لك بناءً على وصفة طبية، فلا تعطه لأي شخص آخر لأنه قد يؤذيه حتى لو تشابهت لديكم علامات المرض.
- يرجى الاتصال بالطبيب، الصيدلي، أو الممرض في حال ظهور أية آثار جانبية بما فيها الآثار التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة. انظر "الآثار الجانبية المحتملة".

تتضمن هذه النشرة معلومات متعلقة بالمستحضر الصيدلاني المعروف باسم ڤيبدومت.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هو ڤيبدومت وما هي دواعي استخدامه
٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول ڤيبدومت
٣. طريقة استخدام ڤيبدومت
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. ظروف تخزين ڤيبدومت
٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

١. ما هو ڤيبدومت وما هي دواعي استخدامه

ما هو ڤيبدومت

يحتوي ڤيبدومت على دوائين مختلفين في قرص واحد وهما الألوغليبتين والميتفورمين:

- ينتمي الألوغليبتين إلى مجموعة الأدوية التي تدعى مثبطات ثنائي ببتيديل ببتيداز-٤. يعمل الألوغليبتين على زيادة مستويات الأنسولين في الجسم بعد تناول الوجبة الغذائية ويعمل على تقليل كمية السكر في الجسم.
- ينتمي الميتفورمين إلى مجموعة الأدوية التي تدعى بالبيغوانيدات والتي تساعد أيضاً على خفض السكر في الدم عن طريق خفض كمية السكر التي يتم تصنيعها في الكبد ومساعدة الأنسولين على العمل بفعالية أكثر.

كلتا المجموعتين من الأدوية هي "خافضات السكر التي تعطى عن طريق الفم".

ما هي دواعي استخدام ڤيبدومت

يستخدم ڤيبدومت لخفض مستويات السكر في الدم لدى البالغين المصابين بداء السكري من النوع الثاني. يسمى مرض السكري من النوع الثاني أيضاً بمرض السكري غير المعتمد على الأنسولين.

يتم تناول ڤيبدومت عندما لا يتم التحكم بشكل كافٍ في نسبة السكر في الدم عن طريق النظام الغذائي، التمارين الرياضية و عن طريق الأدوية الأخرى لخفض السكري مثل الميتفورمين لوحده؛ الأنسولين لوحده؛ أو الميتفورمين والبيوغليتازون معاً.

إذا كنت تتناول بالفعل كلاً من الألوغليبتين والميتفورمين كأقراص منفردة، فيمكن استبدالهما بقرص واحد من ڤيبدومت.

من المهم أن تستمر في متابعة النصائح المتعلقة بالنظام الغذائي والتمارين الرياضية التي قدمها لك ممرضك أو طبيبك.

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول ڤيبدومت

لا تستخدم ڤيبدومت

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الألوغليبتين، الميتفورمين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم ٦).
- إذا سبق وحدث لديك رد فعل تحسسي خطير لأي أدوية أخرى مشابهة والتي تتناولها للسيطرة على مستوى السكر في دمك. تتضمن أعراض رد فعل تحسسي خطير؛ طفح جلدي، بقع بارزة لونها أحمر على جلدك (شرى)، تورم في الوجه، الشفتين، اللسان والحلق والذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أوالبلع. قد تتضمن الأعراض الإضافية حكة عامة وشعور بالحرارة خاصة في فروة الرأس، الفم، الحلق، راحة اليدين وأخمص القدمين (متلازمة ستيفنز جونسون).
- إذا كانت وظائف الكلى لديك منخفضة بشدة.
- إذا كنت مصاباً بمرض السكري غير المتحكم به، على سبيل المثال، مع الارتفاع الشديد في سكر الدم (غلوكوز الدم المرتفع)، الغثيان، القيء، الإسهال، فقدان الوزن السريع، الحُماض اللاكتيكي (انظر "خطر الحُماض اللاكتيكي" أدناه) أو الحُماض الكيتوني. الحُماض الكيتوني هو حالة تتراكم فيها المواد المسماة 'أجسام الكيتون' في الدم والتي من الممكن أن تؤدي إلى مقدّمات غيبوبة السكري. تشمل الأعراض ألم في المعدة، التنفس السريع والعميق، النعاس أو أن نفسك ينبعث منها رائحة فواكه غير عادية.
- إذا كنت تعاني من عدوى شديدة أو كنت تعاني من جفاف شديد (قمت بفقد الكثير من الماء من جسمك).
- إذا كنت قد تعرضت مؤخراً لنوبة قلبية أو كنت تعاني من مشاكل شديدة في الدورة الدموية بما في ذلك الصدمة.
- إذا كنت تعاني من صعوبات شديدة في التنفس.
- إذا كنت تعاني من مرض في الكبد.
- إذا كنت تتناول الكحول بشكل مفرط (إما كل يوم أو بكميات كبيرة فقط من وقت لآخر).

الاحتياطات والتحذيرات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ڤيبدومت:

- إذا كنت تعاني من مرض السكري النوع الأول (عندما لا يملك جسمك القدرة على تصنيع الأنسولين).
- إذا كنت تتناول ڤيبدومت مع الأنسولين أو مع ثيازوليدينديون. قد يرغب طبيبك في تقليل جرعة الأنسولين أو ثيازوليدينديون عند تناولها مع ڤيبدومت وذلك لتجنب انخفاض مستوى السكر في الدم بشكل كبير (نقص سكر الدم).
- إذا كنت تتناول دواء آخر لمرض السكري والذي يحتوي على "السلفونيليوريا"، فيجب ألا تبدأ بتناول ڤيبدومت.
- إذا كنت تعاني أو سبق وعانيت من مرض في البنكرياس.
- في حال ظهور أعراض توحي بإصابة الكبد أثناء العلاج بڤيبدومت.

خطر الحُماض اللاكتيكي

قد يسبب ڤيبدومت حدوث آثار جانبية نادرة جداً، ولكنها خطيرة جداً تسمى الحُماض اللاكتيكي، خاصة إذا كانت كليتيك لا تعملان بشكل جيّد. يزداد خطر الإصابة بالحُماض اللاكتيكي أيضاً مع مرض السكري غير المتحكم به، العدوى الخطيرة، الصيام لفترة طويلة أو تناول الكحول، الجفاف (انظر مزيد من المعلومات أدناه)، مشاكل في الكبد وأي حالات صحيّة يكون فيها جزء من الجسم يعاني من نقص في توفر الأوكسجين (مثل مرض القلب الحاد الشديد). إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك، تحدث إلى طبيبك للحصول على مزيد من التعليمات.

توقف عن تناول ڤيبدومت لفترة قصيرة إذا كان لديك حالة قد تترافق مع الجفاف (فقدان كبير لسوائل الجسم) مثل القيء الشديد، الإسهال، الحمى، التعرض للحرارة أو إذا كنت تشرب كمية أقل من السوائل من المعتاد. تحدث إلى طبيبك للحصول على مزيد من التعليمات.

توقف عن تناول ڤيبدومت واتصل بالطبيب أو أقرب مستشفى على الفور إذا واجهت بعض أعراض الحُماض اللاكتيكي، لأن هذه الحالة قد تؤدي إلى غيبوبة. الحُماض اللاكتيكي هي حالة صحيّة طارئة ويجب أن يتم علاجها في المستشفى. إذا اشتبه في حدوث الحُماض اللاكتيكي، اطلب رعاية طبية من الطبيب أو من المستشفى.

تشمل أعراض الحُماض اللاكتيكي:

- القيء
- ألم في المعدة (ألم في البطن)
- تشنجات في العضلات
- شعور عام بأنك لست على ما يرام مع التعب الشديد
- صعوبة في التنفس
- انخفاض في درجة حرارة الجسم ونبضات القلب

إذا كنت بحاجة إلى إجراء عملية جراحية كبيرة، فيجب عليك التوقف عن تناول ڤيبدومت أثناء العملية ولبعض الوقت قبل وبعد العملية. سيقرر طبيبك متى يجب عليك أن تتوقف ومتى تعود لبدء العلاج بڤيبدومت.

أثناء العلاج بڤيبدومت، سيقوم الطبيب بفحص وظائف الكلى الخاصة بك على الأقل مرة واحدة في العام أو بتكرار أكثر إذا كنت من كبار السن و/ أو إذا كنت تعاني من تدهور في وظائف الكلى.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى بإعطاء ڤيبدومت للأطفال والمراهقين دون سن ١٨ عاماً بسبب نقص البيانات في هؤلاء المرضى.

الأدوية الأخرى وڤيبدومت

إذا كنت بحاجة إلى حقن وسط تباين في مجرى دمك يحتوي على اليود، على سبيل المثال من أجل الأشعة السينية أو المسح الضوئي، يجب أن تتوقف عن تناول ڤيبدومت قبل أو عند وقت الحقن. سيقرر طبيبك متى يجب عليك أن تتوقف ومتى تعود لبدء العلاج بڤيبدومت.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. قد تحتاج إلى إجراء فحوصات لغلوكوز الدم ووظائف الكلى بشكل أكثر تكراراً، أو قد يحتاج طبيبك إلى ضبط جرعة ڤيبدومت. من المهم بشكل خاص ذكر ما يلي:

- هيدروكورتيزون وبريدنيزولون (الستيرويدات القشرية)، تستخدم لعلاج الأمراض التي تشمل الالتهابات مثل الربو والتهاب المفاصل
- السيميتيدين، يستخدم لعلاج مشاكل المعدة
- موسعات الشعب الهوائية (ناهضات بيتا-٢)، تستخدم لعلاج الربو
- الأدوية التي تزيد من إنتاج البول (مدرات البول)
- الأدوية المستخدمة لعلاج الألم والالتهابات (مضادات الالتهاب غير الستيرويدية ومثبطات إنزيم الأكسدة الحلقية-٢، مثل الإيبوبروفين والسيليكوكسيب)
- بعض الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم (مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين ومناهضات مستقبلات الأنجيوتنسين II)
- الأدوية التي تحتوي على الكحول.

ڤيبدومت مع الكحول

تجنب الإفراط في تناول الكحول أثناء تناول ڤيبدومت لأن ذلك قد يزيد من خطر الإصابة بالحُماض اللاكتيكي – انظر في قسم "الاحتياطات والتحذيرات".

الحمل والرضاعة

يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي للحصول على النصيحة قبل تناول هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو تقومين بالرضاعة الطبيعية، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل. إذا كنت حاملاً، يجب ألا تستخدمي ڤيبدومت.

لا يوصى بإعطاء ڤيبدومت أثناء الرضاعة الطبيعية وذلك لأن ميتفورمين يمر في حليب الثدي.

تأثير ڤيبدومت على القيادة واستخدام الآلات

لا يعرف قابلية الألوغليبتين/ هيدروكلوريد الميتفورمين على التأثير على قدرتك على القيادة واستخدام الآلات. تناول الألوغليبتين/ هيدروكلوريد الميتفورمين بالتزامن مع أدوية تدعى بيوغليتازون أو الأنسولين قد يؤدي إلى انخفاض مستويات السكر في الدم بشكل كبير (نقص سكر الدم)، والتي قد تؤثر على قدرتك على القيادة واستخدام الآلات.

٣. طريقة استخدام ڤيبدومت

قم دائماً بتناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. تحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

سيخبرك طبيبك مقدار ڤيبدومت الذي تحتاج أن تتناوله بالضبط. ستختلف كمية ڤيبدومت حسب حالتك والجرعات التي تتناولها حالياً من الميتفورمين لوحده، الميتفورمين في تركيبة مع البيوغليتازون، الأنسولين و/ أو أقراص فردية من الألوغليبتين والميتفورمين.

الجرعة الموصى بها هي حبة واحدة مرتين في اليوم. إذا كانت وظائف الكلى لديك منخفضة، فقد يصف طبيبك جرعة أقل، والتي قد تحتاج إلى أن يتم إعطاؤها كأقراص منفصلة من الألوغليبتين والميتفورمين.

قم بابتلاع القرص/الأقراص بالكامل مع الماء. يجب أن تتناول هذا الدواء مع الطعام لتقليل فرصة حدوث اضطراب في المعدة.

إذا تناولت جرعة زائدة من ڤيبدومت

إذا تناولت أكثر مما يلزم من الأقراص، أو إذا تناول شخص آخر أو طفل دوائك، اتصل أو اذهب إلى أقرب مركز طوارىء على الفور. قم بأخذ هذه النشرة أو بعض من الأقراص معك ليتمكن طبيبك من معرفة ما قمت بتناوله بالضبط.

إذا نسيت تناول ڤيبدومت

إذا نسيت تناول جرعة، قم بتناولها فور تذكرها. لا تقم بتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول ڤيبدومت

لا تتوقف عن تناول ڤيبدومت دون استشارة طبيبك أولاً. قد ترتفع مستويات السكر في دمك إذا توقفت عن تناول ڤيبدومت.

إذا كان لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، إلا أنه ليس بالضرورة أن تحدث لدى جميع مستخدمي هذا الدواء.

توقف عن تناول ڤيبدومت واتصل بالطبيب أو أقرب مستشفى على الفور إذا لاحظت أيّاً من الآثار الجانبية الخطيرة التالية:

نادرة جداً (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من ١٠٠٠٠ شخص):

- الحُماض اللاكتيكي (تراكم حمض اللاكتيك في الدم) هو أحد الآثار الجانبية الخطيرة للغاية التي قد تؤدي إلى غيبوبة. للإطلاع على الأعراض، انظر في قسم "الاحتياطات والتحذيرات".

غير معروفة (لا يمكن تقدير تكرارها من البيانات المتاحة):

- تفاعل تحسسي. قد تتضمن الأعراض: طفح جلدي، شرى، مشاكل في التنفس أو البلع، تورم في الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان والشعور بالإغماء.
- تفاعل تحسسي شديد: آفات جلدية أو بقع على جلدك والتي قد تتطور إلى قرحة تحيطها حلقات باهتة أو حمراء اللون، تنفط و/أو تقشر الجلد مع احتمالية وجود أعراض مثل الحكة، الحمى، الشعور بالمرض بشكل عام، ألم في المفاصل، مشاكل في البصر، الشعور بحرقة، ألم أو حكة في العينين وتقرحات في الفم (متلازمة ستيفنز جونسون وحُمامى عديدة الأشكال).
- ألم شديد ومستمر في البطن (منطقة المعدة) والذي قد يصل إلى الظهر، وكذلك الغثيان والقيء والذي قد يكون علامة على التهاب البنكرياس.

كما يجب عليك أن تتناقش مع طبيبك إذا عانيت من أي من الأعراض الجانبية التالية:

شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من ١٠ أشخاص):

- ألم في المعدة
- إسهال
- فقدان الشهية
- غثيان
- قيء.

شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من ١٠ أشخاص):

- قد تحدث أعراض انخفاض مستوى السكر في الدم (نقص سكر الدم) عندما يتم تناول الألوغليبتين/هيدروكلوريد الميتفورمين بالتزامن مع الأنسولين أو أدوية السلفونيليوريا (مثل غليبيزيد، تولبوتاميد، غليبانكلاميد). *تتضمن الأعراض:* الإرتعاش، التعرق، القلق، عدم وضوح في الرؤية، نخز الشفتين، شحوب، تقلب المزاج أو الشعور بالارتباك. قد يهبط لديك مستوى السكر دون المستوى الطبيعي، لكن يمكن رفعه مرة أخرى بتناول السكر. يوصى بأن تبقي معك مكعبات سكر، حلويات، بسكويت أو عصير فاكهة يحتوي على السكر
- أعراض البرد مثل التهاب الحلق، أو احتقان الأنف، الشعور بالتعب، حمّى، قشعريرة، سعال جاف
- طفح جلدي
- حكة في الجلد مع أو بدون شرى
- صداع
- عسر في الهضم، حرقة
- قيء و/أو إسهال
- طعم معدني.

نادرة جداً:

- انخفاض مستويات فيتامين ب١٢ أو فقر الدم؛ تشمل الأعراض التعب، الخمول، الشعور بالإغماء، ضيق التنفس
- مشاكل في الكبد (التهاب الكبد أو اضطرابات في فحوصات وظائف الكبد)
- حُمامى (احمرار الجلد).

غير معروفة

- مشاكل في الكبد مثل الغثيان أو القيء، ألم في المعدة، تعب غير مفسر وغير اعتيادي، فقدان الشهية، بول غامق أو اصفرار جلدك أو بياض عينيك.

٥. ظروف تخزين ڤيبدومت

احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا يحفظ عند درجة حرارة أعلى من ٣٠° مئوية.

يحفظ داخل العبوة الأصلية.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة الخارجية بعد "EXP". يشير تاريخ الانتهاء إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت علامات تلف واضحة عليه.

لا تتخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. اتبع هذه الإجراءات للحفاظ على سلامة البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

ما هي محتويات ڤيبدومت

المواد الفعّالة هي بنزوات الألوغليبتين وهيدروكلوريد الميتفورمين.

يحتوي كل ڤيبدومت ١٢,٥ ملغم/٥٠٠ ملغم أقراص مغطاة بطبقة رقيقة على ١٧ ملغم بنزوات الألوغليبتين تكافئ ١٢,٥ ملغم ألوغليبتين و٥٠٠ ملغم هيدروكلوريد الميتفورمين.

يحتوي كل ڤيبدومت ١٢,٥ ملغم/١٠٠٠ ملغم أقراص مغطاة بطبقة رقيقة على ١٧ ملغم بنزوات الألوغليبتين تكافئ ١٢,٥ ملغم ألوغليبتين و١٠٠٠ ملغم هيدروكلوريد الميتفورمين.

المواد الأخرى المستخدمة في التركيبة التصنيعية هي مانيتول، سيلليلوز بلوري مكروي، بوڤيدون، كروسبوڤيدون، ستيرات المغنيسيوم، هيبروميللوز ٢٩١٠، تالك، ثاني أكسيد التيتانيوم وأكسيد الحديد الأصفر.

ما هو الشكل الصيدلاني لڤيبدومت ووصفه و حجم عبوته

ڤيبدومت ١٢,٥ ملغم/٥٠٠ ملغم أقراص مغطاة بطبقة رقيقة هي أقراص ذات لون أصفر باهت، مستطيلة الشكل، محدبة الوجهين، منقوش عليها "12.5/500" على جهة واحدة و"322M" على الجهة الأخرى معبأة في أشرطة من الألمينيوم/الألمينيوم.

ڤيبدومت ١٢,٥ ملغم/١٠٠٠ ملغم أقراص مغطاة بطبقة رقيقة هي أقراص ذات لون أصفر باهت، مستطيلة الشكل، محدبة الوجهين، منقوش عليها "12.5/1000" على جهة واحدة و"322M" على الجهة الأخرى معبأة في أشرطة من الألمينيوم/الألمينيوم.

حجم العبوة: ٥٦ قرص مغطى بطبقة رقيقة.

اسم وعنوان الشركة المصنعة للمستحضر النهائي، مالك رخصة التسويق ومحرر التشغيلة

الشركة العربية لصناعة الأدوية المساهمة الخاصة
صندوق بريد ٤٢
السلط، الأردن
هاتف: ٣٤٩٢٢٠٠ (٥-٩٦٢) +
فاكس: ٣٤٩٢٢٠٣ (٥-٩٦٢) +

بترخيص من

شركة تاكيدا الدوائية الدولية المحدودة،
سويسرا

للحصول على معلومات تتعلق بهذا الدواء، اتصل بالممثل المحلي للشركة مالكة رخصة التسويق.

تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ ٢٠١٨/٠٩؛ رقم النسخة JO3.0.

للإبلاغ عن الآثار الجانبية

تحدث إلى الطبيب، الصيدلي، أو الممرض إذا عانيت من أية آثار جانبية، بما فيها الآثار الجانبية التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة. كما أنه يمكنك الإبلاغ عن هذه الآثار مباشرةً من خلال الاتصال بالجهات المذكورة أدناه. يساعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية بتوفير معلومات مهمة عن مأمونية الدواء.

- الأردن

المؤسسة العامة للغذاء والدواء- قسم الاستخدام الرشيد للدواء واليقظة الدوائية
البريد الإلكتروني: jpc@jfda.jo
الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

هذا مستحضر دوائي

- يؤثر المستحضر الدوائي على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات الموصى بها يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة تعليمات الطبيب وطريقة الاستعمال الموصى بها وتعليمات الصيدلي الذى قام بصرفه لك.
- إن الطبيب والصيدلي خبيران بالمستحضرات الدوائية وبنفعها وضررها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

2INVDM-AE-012020