

سيغلوروميت 2.5 ملغم /1000 ملغم

أقراس مُغلَّفة

سيغلوروميت 7.5 ملغم /1000 ملغم

أقراس مُغلَّفة

إرتوغليفلوزين/ ميتفورمين هيدروكلورايد

▼يُخضع هذا الدواء لمزيد من المراقبة.
سيُتيح ذلك التعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة.
يمكنك المساعدة عن طريق الإبلاغ عن أي أعراض جانبية قد تتعرض لها.
انظر نهاية الفقرة رقم 4 لتتعرف على كيفية الإبلاغ عن الأعراض الجانبية.

أقرا هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة لألاك قد تحتاج لقرائتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة تتعلّق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرض.
- إن هذا الدواء قد تمّ صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبيّة. ولذا يجب عليك عدم إعطائه لأيّ شخص حتّى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي تعاني منها لأنه قد يضره.
- إذا عانيت من أي أعراض جانبية تكلم مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرض. هذا يتضمّن أي أعراض جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، انظر الفقرة رقم 4.

تحتوي هذه النشرة على:

- ما هو سيغلوروميت وما دواعي استخدامه
- ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تستخدم سيغلوروميت
- كيفية تناول سيغلوروميت
- الأعراض الجانبية المحتملة
- ظروف تخزين سيغلوروميت
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو سيغلوروميت وما دواعي استخدامه

ما هو سيغلوروميت

يحتوي سيغلوروميت على مادتين فعالتين هما إرتوغليفلوزين وميتفورمين:

- إرتوغليفلوزين ؛ ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تُسمّى مثبّطات النقل المشترك للصبوجيوم/جلوكوز-2 (SGLT2) .
 - ميتفورمين الذي ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تُدعى بيغوانيد.

دواعي استخدام سيغلوروميت

- يُقل سيغلوروميت من مستويات السكر في الدم لدى المرضى البالغين (الذين تتراوح أعمارهم بين 18 سنة وما فوق) المصابين بمرض السكري من النوع 2
- يمكن استخدام سيغلوروميت بدلاً من استخدام كل من إرتوغليفلوزين وميتفورمين كأقراس منفصلة.
- يمكن استخدام سيغلوروميت بمفرده أو مع بعض الأدوية الأخرى التي تُخفض نسبة السكر في الدم.
- تُحتاج إلى متابعة الالتزام في خطة الغذاء والتمارين أثناء تناول سيغلوروميت.

طريقة عمل سيغلوروميت

يعمل إرتوغليفلوزين عن طريق تثبيط عمل بروتين SGLT2 في الكليتين، مما يؤدي إلى التخلص من سكر الدم عن طريق البول.

- يعمل ميتفورمين عن طريق تثبيط إنتاج السكر (الجلوكوز) في الكبد.

ما هو مرض السكري من النوع 2

مرض السكري من النوع الثاني هو حالة مرضية يصبح فيها جسمك غير قادر على إنتاج كمية كافية من الأنسولين أو أنّ الأنسولين الذي ينتجه الجسم لا يعمل كما يجب. يمكن أن يقوم جسمك أيضاً بإنتاج الكثير من السكر. عندما يحدث هذا، يتراكم السكر (الجلوكوز) في الدم مما قد يؤدي إلى مشاكل طبية خطيرة، مثل أمراض القلب وأمراض الكلى والعُمية وضعف الدورة الدموية.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تستخدم سيغلوروميت

لا تُستخدم سيغلوروميت

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه إرتوغليفلوزين أو ميتفورمين أو تجاه أيّ من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم 6).
- إذا كنت تعاني من انخفاض شديد في وظائف الكلى أو كنت بحاجة لتعديل الكلى.
- إذا كان لديك مرض السكري غير منضبط، مع على سبيل المثال، ارتفاع سكر الدم الشديد (جلوكوز الدم المرتفع)، أو الغثيان، أو التقيؤ، أو الإسهال، أو فقدان الوزن السريع، أو الحمض البطني (اللاكتيكي) (انظر "خطر الحمض البطني (اللاكتيكي)" أدناه) أو الحمض الكيتوني الحماض الكيتوني هو حالة تتراكم فيها المواد المسماة "الأجسام الكيتونية" في الدم والتي يمكن أن تُؤدي إلى ما قبل غيبوبة السكري. تشمل الأعراض الألم في المعدة، والتشنج السريع والعميق ، والغثاس، أو ظهور رائحة لتفكك غير عادية تشبه رائحة الفواكه.
- إذا كنت تعاني من عدوى شديدة أو من الجفاف.
- إذا كنت قد تعرضت مؤخراً لتوبة قلبية أو لديك مشاكل شديدة في الدورة الدموية، مثل "صدمة" أو صعوبات في التنفس.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- إذا كنت تشرب الكحول بكثرة (سواء بشكل منتظم أو من وقت لآخر).

لا تتناول سيغلوروميت إذا كان أي مما ورد أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، استشر طبيبك قبل أن تتناول سيغلوروميت.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض قبل وأثناء استخدام سيغلوروميت إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في الكلى.
- سبق وأن عانيت من مرض خطير في القلب أو أصبت بمسكّة دماغية.
- تعاني من مرض السكري من النوع 1. يجب عدم استخدام سيغلوروميت لعلاج هذه الحالة.
- تتناول أدوية أخرى لعلاج مرض السكري؛ قد تكون أكثر عرضة للإصابة بانخفاض السكر في الدم عند استخدام سيغلوروميت مع بعض الأدوية الأخرى.
- معرض لخطر حدوث الجفاف (على سبيل المثال، إذا كنت تتناول أدوية تزيد من إنتاج البول) [مدرات البول] أو أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع أو إذا كان عروقك يزيد عن 65 عامًا). اسأل طبيبك عن طرق تجنب حدوث الجفاف.
- تعرضت لفقدان الوزن السريع، أو الشعور بالمرض أو حدوث المرض، أو ألم البطن، أو العطش الشديد، أو التشنج السريع والعميق، أو الارتباك، أو الغثاس أو التعب غير العادي، أو ظهور رائحة حلوة لتفكك (رائحة الفاكهة)؛ أو الإحساس بطعم حلو أو معدني في فمك أو تغير رائحة البول أو العرق لديك، راجع الطبيب أو أقرب مستشفى على الفور. قد تكون هذه الأعراض علامة على حدوث "الحمض الكيتوني السكري" - وهي مشكلة يمكن أن تحدث لمرضى السكري نتيجة زيادة مستويات "الأجسام الكيتونية" في البول أو الدم، والتي تظهر في الفحوصات. قد يزداد خطر الإصابة بالحمض الكيتوني السكري مع الصيام لفترات طويلة، أو الإفراط في استهلاك الكحول، أو الجفاف، أو التخفيض المفاجئ في جرعة الأنسولين، أو مع الحاجة لكميات أعلى من الأنسولين بسبب الخضوع لجراحة كبرى أو التعرض لمرض خطير.
- سبق أن خضعت لبتز أحد الأطراف السفلية.
- من المهم فحص قديمك بانتظام والتقيّد بأية نصيحة أخرى يعطيك إياها أخصائي الرعاية الصحية بشأن العناية بالقدم والتربيط المناسب. يجب عليك إخطار طبيبك على الفور في حال لاحظت أية جروح أو تغير في لون البشرة، أو في حال شعرت بأي إيلام أو ألم في قديمك. تشير بعض الدراسات إلى احتمال أن يكون تناول إيرتوجليفلوزين قد ساهم في زيادة حالات بتر الأطراف السفلية (خاصةً أصبع القدم).
- تحدث مع طبيبك على الفور في حال بدت عليك مجموعة من أعراض الألم، الإلهاة، الاحمرار أو التورم في الأضواء التناسلية أو المنطقة الواقعة بين الأعضاء التناسلية والتورج، مع حتى أو الشعور بالإعياء عموماً. فهذه الأعراض قد تشير إلى وجود عدوى نادرة ولكن خطيرة لا بل مهددة للحياة، اسمها التهاب اللقافة الناخر في العجان أو غرغرينا فورنييه، والتي تدمر الأنسجة تحت الجلد. يجب معالجة غرغرينا فورنييه على الفور.

يمكن أن يحدث انخفاض في نسبة السكر في الدم (نقص سكر الدم) عند استخدام هذا الدواء بالاشتراك مع الأنسولين أو الأدوية التي تُخفّر إفراز الأنسولين من البنكرياس. قد يقلل الطبيب لك جرعة الأنسولين أو أي دواء آخر تتناوله. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

خطر الحمّاض البطني (اللاكتيكي)

قد يتسبب استخدام سيغلوروميت في حدوث عرض جانبي نادر جدًا ولكنه خطير جدًا يُسمى الحمّاض البطني (اللاكتيكي) ، خاصةً إذا كانت الكليتان لا تعملان لديك بشكل جيد. يزداد خطر الإصابة بالحمّاض البطني (اللاكتيكي) أيضًا مع الإصابة بمرض السكري غير المُضبط، أو العدوى الخطيرة ، أو الصيام لفترات طويلة أو تناول الكحول، أو الجفاف (انظر مزيدًا من المعلومات أدناه) ، ومشاكل الكبد وأي حالات طبية يُعرض فيها جزء من الجسم إلى نقص في إمدادات الأكسجين (مثل مرض القلب الحاد الشديد).

إذا كان أي من الحالات المذكورة أعلاه ينطبق عليك ، استشر طبيبك لتحصل على المزيد من التعليمات.

توقف عن تناول سيغلوروميت لفترة قصيرة إذا كان لديك حالة مرتبطة بحدوث الجفاف (فقدان كبير في سوائل الجسم) مثل القيء الشديد أو الإسهال أو الحمى أو التعرض للحرارة أو إذا قلت كمية السوائل التي تشربها عن الطبيعي. تحدث إلى طبيبك لتحصل على المزيد من التعليمات.

توقف عن تناول سيغلوروميت وراجع الطبيب أو اذهب إلى أقرب مستشفى على الفور إذا واجهت بعض أعراض الحمّاض البطني (اللاكتيكي) ، لأن هذا قد يؤدي إلى غيبوبة.

تشمل أعراض الحمّاض البطني (اللاكتيكي) :

- ألم المعدة (ألم في البطن)
- تشنجات العضلات
- شعور عام بالإعياء أو بالإرهاق الشديد
- صعوبة في التنفس
- انخفاض درجة حرارة الجسم وتباطؤ ضربات القلب
- الحمّاض البطني (اللاكتيكي) هو حالة طبية طارئة ويجب علاجها في المستشفى.
- إذا كنت بحاجة إلى إجراء عملية جراحية كبرى ، يجب عليك التوقف عن تناول سيغلوروميت أثناء وبعد العملية. سيقرّر طبيبك متى يجب عليك التوقف عن استخدام سيغلوروميت ومتى عليك العودة إلى استخدامه.
- سيُحقن طبيبك من وظيفة الكلى لديك مرة واحدة في السنة على الأقل أو أكثر إذا كنت مُصابًا وإلّا إذا كنت تعاني من تدهور وظائف الكلى أثناء العلاج بسيغلوروميت.

سكر البول

سيُظهر فحص البول لديك نتيجة إيجابية لوجود السكر أثناء تناولهك لهذا الدواء ، وذلك بسبب الطريقة التي يعمل بها سيغلوروميت.

الأطفال والمراهقون

يجب على الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا عدم تناول هذا الدواء. إذ من غير المعروف إذا كان هذا الدواء آمنًا وفعالًا عند استخدامه لدى هذه الفئة العمرية.

استخدام أدوية أخرى مع سيغلوروميت

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، تتناول متزامنًا، أو قد تتناول أيّ أدوية أخرى.

قد تحتاج إلى إجراء المزيد من فحوصات جلوكوز الدم ووظائف الكلى بشكل متكرر ، أو قد يحتاج طبيبك إلى ضبط جرعة سيغلوروميت. على وجه الخصوص ، أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا مما يلي :

- أدوية تزيد من إنتاج البول (مُدرات البول).
- أدوية أخرى تُقلل من كمية السكر في الدم ، مثل الأنسولين أو الأدوية التي تُخفّر إفراز الأنسولين من البنكرياس.
- أدوية تُستخدم لعلاج الألم والالتهاب NSAID ومثبّطات COX-2 ، مثل إيبوبروفين وسيليكوكسيب).
- أدوية تُستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم (مثبّطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين ومضادات مستقبل الأنجيوتنسين II).
- إذا كان أي من الحالات المذكورة أعلاه ينطبق عليك (أو لست متأكدًا)، أخبر طبيبك.
- إذا كنت بحاجة إلى تلقي حقنة يمامة تبين تحتوي على اليود في مجرى الدم، على سبيل المثال، في سياق الأشعة السينية أو التصوير الإشعاعي، يجب عليك التوقف عن تناول سيغلوروميت قبل أو في وقت الحقن. سيقرّر طبيبك متى يجب عليك التوقف والعودة إلى استخدام سيغلوروميت.

سيغلوروميت مع الكحول

تجنب الإفراط في تناول الكحول أثناء تناول سيغلوروميت لأن هذا قد يزيد من خطر حدوث الحمّاض البطني (اللاكتيكي) (انظر بند "التحذيرات والاحتياطات").

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو مرضعًا ، أو تعتدين أنك قد تكونين حاملًا ، أو تخططين لإنجاب طفل ، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

من غير المعروف إذا كان سيغلوروميت يضر جنينك. إذا كنت حاملًا ، تحدثي مع طبيبك حول أفضل طريقة للتحكم في نسبة السكر في الدم أثناء الحمل.

يجب عليك عدم استخدام هذا الدواء أثناء الحمل.
من غير المعروف إذا كان هذا الدواء يُقرّر في حليب الثدي. استثميري طبيبك حول أفضل طريقة لتغذية طفلك الرضيع إذا كنت تتناولين سيغلوروميت. يجب عليك عدم استخدام هذا الدواء إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية.

القيادة واستخدام الآلات

هذا الدواء ليس له تأثير يُذكر على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

يمكن أن يؤدي تناول هذا الدواء إلى جانب سيغلوروميت وأدوية أخرى من البنكرياس إلى انخفاض شديد في مستويات السكر في الدم (نقص سكر الدم) ، مما قد يتسبب في أعراض مثل الارتعاش أو التعرق أو تغيرات في الرؤية وقد يؤثر على قدرتك على القيادة واستخدام الآلات. تجنّب القيادة واستخدام أي آلات أو آلات إذا شعرت بالوَأر أثناء تناول سيغلوروميت.

3. كيفية تناول سيغلوروميت

احرص دائمًا على تناول هذا الدواء حسب إرشادات الطبيب أو الصيدلي تمامًا. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

الجرعة

الجرعة الموصى بها من سيغلوروميت هي عدد حبة واحدة مرتين في اليوم.

- تتمد جرعة سيغلوروميت التي تتناولها على حالته وكمية إرتوغليفلوزين وميتفورمين اللازمة للتحكم في نسبة السكر في الدم لديك.
- يُصيّف لك الطبيب الجرعة المناسبة. لا تُغير الجرعة إلا إذا أخبرك الطبيب بذلك.

طريقة تناول الدواء

قم بإبتلاع القرص كاملًا ؛ إذا كنت تواجه صعوبة في ابتلاع القرص ، فيمكنك كسره أو سحقه.

تتناول عند قرص واحد مرتين يوميًا. حاول أن تتناول الدواء في نفس الوقت من كل يوم ؛ سيساعد ذلك على تذكر موعد الجرعة.

يُصح تناول الدواء مع الطعام لأن ذلك يُقلل من احتمال تعرّضك لاضطراب المعدة.

• تُحتاج إلى الاستمرار في اتباع خطة الغذاء والتمارين أثناء تناول سيغلوروميت.

إذا تناولت من سيغلوروميت أكثر مما يجب

إذا تناولت من سيغلوروميت أكثر مما يجب، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي على الفور.

إذا نسيت أن تتناول إحدى جرعات سيغلوروميت

إذا نسيت أن تتناول إحدى الجرعات، خذها حالما تتذكرها. ولكن، إذا كان الوقت قد حان لجرعتك التالية، فتجاوز الجرعة الفائتة ودع إلى جدولك المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة (جرعتان في نفس الوقت) للتعويض عن جرعة منسية.

إذا توقفت عن تناول سيغلوروميت

لا تتوقف عن تناول هذا الدواء دون استشارة طبيبك. قد تزيد مستويات السكر في الدم إذا توقفت عن تناول الدواء.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرض.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع سائر الأدوية، يمكن أن يُسبب هذا الدواء أعراضًا جانبية وإن كانت لا تحدث لدى جميع من يتناولوه.

راجع الطبيب أو أقرب مستشفى على الفور إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية الخطرة التالية:

الحمّاض البطني (اللاكتيكي) (نادر جدًا، قد يؤثر على شخص واحد من بين 10.000 شخص)

قد يتسبب استخدام سيغلوروميت في حدوث عرض جانبي نادر جدًا ولكنه خطير جدًا يُسمى الحمّاض البطني (اللاكتيكي) (انظر فقرة التحذيرات والاحتياطات). إذا حدث ذلك، يجب عليك التوقف عن استخدام سيغلوروميت ومراجعة الطبيب أو الذهاب إلى أقرب مستشفى على الفور، لأن الحمّاض البطني (اللاكتيكي) قد يؤدي إلى غيبوبة.

الحمّاض الكيتوني السكري (نادر، قد يؤثر على 1 من بين 1.000 شخص)

الأعراض التالية تُمثّل علامات الحمّاض الكيتوني السكري (انظر أيضًا فقرة "التحذيرات والاحتياطات"):

- فقدان الوزن السريع
- الشعور بالمرض أو أن تكون مريض

- ألم البطن
- العطش الشديد

- تنفس سريع وعميق
- الارتباك

- الغثاس أو التعب غير المعتاد
- رائحة حلوة لتفكك (رائحة الفواكه)، أو لمطم حلو أو معدني في فمك أو تغير رائحة البول أو العرق لديك.

قد يحدث هذا بعض النظر عن مستوى السكر في الدم. قد يقرّر طبيبك إيقاف علاجك بسيغلوروميت بشكل مؤقت أو دائم.

التهاب اللقافة الناخر في العجان أو غرغرينا فورنييه (غير معروفة، لا يمكن تقدير وتبئرتها بالاستناد إلى البيئات المتاحة)

عدوى خطيرة تصيب الأنسجة الرخوة للأضواء التناسلية أو المنطقة الواقعة بين الأعضاء التناسلية والشرج (مراجعة الفقرة بعنوان "المحاذير والاحتياطات" للتعرف على الأعراض).
إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه ، راجع الطبيب أو أقرب مستشفى على الفور.

اتصل بالطبيب في أقرب وقت ممكن إذا تعرّضت لأعراض الجانبية التالية:

الجفاف (فقدان كمية كبيرة من الماء من جسمك؛ شائع، قد يؤثر على 1 من بين 10 أشخاص)

تشمل أعراض الجفاف ما يلي:

- جفاف الفم
- الشعور بالجوار، أو النوخة، أو الضعف، خاصة عند الوقوف
- الإعياء

قد تكون أكثر عرضة للإصابة بالجفاف إذا كنت:

- تتناول الأدوية التي تزيد من إنتاج البول (مُدرات البول) أو تلك الخافضة لضغط الدم

تتضمن 65 نوع من العمر أو أكثر

انخفاض نسبة السكر في الدم (نقص سكر الدم؛ شائع)

سيخبرك الطبيب عن كيفية علاج انخفاض سكر الدم وماذا تعمل إذا كان لديك أي من الأعراض أو العلامات أدناه. قد يقلل الطبيب من جرعة الأنسولين أو أي دواء آخر مصاد للسكري تستخدمه.

قد تشمل علامات وأعراض انخفاض نسبة السكر في الدم ما يلي:

- الصداع
- الغثاس
- الهبيجان
- الجوع
- الوخجة
- الارتباك

- التعرق
- الشعور بالتوتر الشديد

- الشعور بالضيق
- تسارع نبضات القلب

إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه، راجع طبيبك في أسرع وقت ممكن.

وتشمل الأعراض الجانبية الأخرى:

شائعة جدًا

- عدوى الفطريات المهبلية (القلع)
- الشعور بالمرض (الغثيان)

- التقيؤ
- إسهال

- ألم المعدة
- فقدان الشهية

شائعة

- عدوى الفطريات في التصبب

- التغيرات في التبول، تتضمن الحاجة المُخلّة إلى التبول المتكرر، وكميات أكبر، أو في الليل

- العطش
- الحكة المهبلية

تغيرات في حسية التئوق

قد تُظهر فحوصات الدم تغيرات في كمية اليوريا في دمك

قد تُظهر فحوصات الدم تغيرات في كمية الكوليسترول الكلي والسيئ (تسمى LDL - نوع من الدهون في دمك)

قد تُظهر فحوصات الدم تغيرات في كمية كريات الدم الحمراء في الدم (تسمى الهيموغلوبين)

غير شائعة (قد تؤثر على شخص واحد من بين كل 100 شخص)

قد تُظهر فحوصات الدم تغييرات متعمّقة بوظائف الكلى (مثل "كرياتينين")

ألم أثناء التبول

نادرة جدًا

- انخفاض مستويات فيتامين ب 12. هذا قد يسبب فقر الدم (انخفاض مستويات خلايا الدم الحمراء).
- اضطرابات ووظائف الكبد
- التهاب الكبد (مشكلة في الكبد)
- شرى
- احمرار في الجلد
- الحكة.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا أصبت بأي أعراض جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرض. يتضمن ذلك أيّ أعراض جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء من خلال الإبلاغ عن الأعراض الجانبية.

5. كيفية تخزين سيغلوروميت

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن مראى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على شريط الألومنيوم والكرتون بعد كلمة "EXP".

تاريخ انتهاء الصلاحية يشار له كأخر يوم في ذلك الشهر.

لا يُحفظ في درجة حرارة أعلى من ٢٠ درجة مئوية. يُحفظ في العبوة الأصلية .

لا تستخدم هذا الدواء إذا كانت العبوة تالفة أو تظهر عليها علامات العبث.

لا تخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو التفتيات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. سوف تساعد هذه التابيير في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات سيغلوروميت

- المواد الفعالة هي إرتوغليفلوزين وميتفورمين

o يحتوي كل قرص مُغلّف تركيزه 2.5 ملغم/1000 ملغم من إرتوغليفلوزين (على شكل إرتوغليفلوزين إل-جبروجلوتاميك أسيد) و 1000 ملغم من الميتفورمين هيدروكلوريد.

o يحتوي كل قرص مُغلّف تركيزه 7.5 ملغم /1000 ملغم على 7.5 ملغم من إرتوغليفلوزين (على شكل إرتوغليفلوزين إل-جبروجلوتاميك أسيد) و 1000 ملغم من الميتفورمين هيدروكلوريد.

• المكونات الأخرى هي:

- لبّ القرص: بوفيدون، السيليلوز دقيق التبلور، كروس بوفيدون، لوريل سلفات الصوديوم، ستيرات المغنسيوم.
- طبقة الغشاء:

أقراس سيغلوروميت 2.5 ملغم /1000 ملغم و سيغلوروميت 7.5 ملغم /1000 ملغم:

هيدروميلوز، هيدروكسي بروبيل سيليلوز، ثنائي أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأحمر ، شمع كرونيا.

ما الشكل الصيدلاني لسيغلوروميت ووصفه وحجم عبوته

- أقراس سيغلوروميت 2.5 ملغم /1000 ملغم هي أقراص مغلفة لونها وردي، منقوش على أحد جانبيها فقط الرقم "2.5/1000".
- أقراس سيغلوروميت 7.5 ملغم /1000 ملغم هي أقراص مغلفة لونها وردي، منقوش على أحد جانبيها فقط الرقم "7.5/1000".

يتوفر سيغلوروميت في شرائط من الألومنيوم مصنوعة من Alu / PVC / PA / Alu. تتضمن أحجام العبوات 14 ، 28 (4x7) ، 56 (10x6) ، 168 ، و 180 قرصًا مغلفًا بغشاء رقيق على شكل شرائط من الألومنيوم غير مُثقبة، وغلب تحتوي على عبوات عديدة تضم 196 قرص (4 عبوات تحتوي كل منها على 49 قرص) مُغلّف بغشاء رقيق على شكل شرائط من الألومنيوم غير المُثقبة وعبوات تحتوي على 30 × 1 قرص على شكل شريط من الألومنيوم المُثقبة المُحددة الجرعة.
قد لا يتم تسويق جميع الترايز و أحجام العبوات.

الشركة الصانعة:

إم إس دي إنترناشيونال جي إم بي إنش (فرع بورنو ريكو) ذ.م.م.

بريدكو إنستروبال بارك ، سنيت رود 183،

لاين بياناس، بي.آر، 00771

الولايات المتحدة الأمريكية

الشركة المصدرة للتشغيلة والمالكة لحقوق التسويق:

ميرك شارب اند دوم بي. في.

وآرديروويج 39،

2031 بي إن هارليم

هولندا

لقد تمت مراجعة هذه النشرة في مايو/أيار 2019

(إن هذا الدواء) <ul style="list-style-type: none">الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها والتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضمره لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب <ul style="list-style-type: none">و اتحاد الصيدلانة العرب