AR

سيغلوروميت 2.5 ملغم /1000 ملغم
أقراص مُغلَّفة
سيغلوروميت 7.5 ملغم /1000 ملغم
أقراص مُغلَّفة

إرتوغليفلوزين/ ميتفورمين هيدروكلورايد

▼يخضع هذا الدواء لمزيدٍ من المراقبة. سيتيح ذلك التعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة عن طريق الإبلاغ عن أيّ أعراض جانبية قد تتعرّض لها.
انظر نهاية الفقرة رقم 4 لتتعرف على كيفية الإبلاغ عن الأعراض الجانبية.

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

- احتفظ بهذه النشرة لأنّك قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة تتعلّق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرض.
- إنّ هذا الدواء قد تمّ صرفه خصيصًا لك بناءً على وصفة طبيّة. ولهذا 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 يتضمن أي أعراض جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، انظر الفقرة رقم 4.

تحتوي هذه النّشرة على:

1. ما هو سيغلوروميت وما دواعي استخدامه
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تستخدم سيغلوروميت
3. كيفيّة تناول سيغلوروميت
4. الأعراض الجانبية المحتملة
5. ظروف تخزين سيغلوروميت
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو سيغلوروميت وما دواعي استخدامه

ما هو سيغلوروميت

يحتوي سيغلوروميت على مادتين فعّالتين هما إرتوغليفلوزين وميتفورمين:

- إرتوغليفلوزين ؛ ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تُسمّى مثبطات الناقل المشارك للصوديوم/جلوكوز-2 (SGLT2) .
- ميتفورمين الذي ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تُدعى بيغوانيد.

دواعي استخدام سيغلوروميت

- يقلل 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 بدلًا من استخدام كلٍّ من إرتوغليفلوزين وميتفورمين كأقراص منفصلة.
- يمكن استخدام سيغلوروميت بمفرده أو مع بعض الأدوية الأخرى التي تُخفض نسبة السكر في الدم.
- تحتاج 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 سكّر 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 أيضًا بإنتاج الكثير من السكر. عندما يحدث هذا، يتراكم السكر (الجلوكوز) في الدم مما قد يؤدي إلى مشاكل طبية خطيرة، مثل أمراض القلب وأمراض الكلى والعمى وضعف الدورة الدموية.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تستخدم سيغلوروميت

لا تستخدم 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 لغسيل 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 الحماض اللبني (اللاكتيكي) (انظر "خطر الحماض اللبني (اللاكتيكي) " أدناه) أو الحماض الكيتوني. الحماض الكيتوني هو حالة تتراكم فيها المواد المسماة "الأجسام الكيتونية" في الدم والتي يمكن أن تؤدي إلى ما قبل غيبوبة السكري. تشمل الأعراض الألم في المعدة، والتنفس السريع و العميق ، والنعاس، أو ظهور رائحة لنَفَسك غير عادية تشبه رائحة الفواكه.
- إذا كنت تعاني من عدوى شديدة أو من الجفاف.
- إذا كنت قد تعرضت مؤخرا لنوبة 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 أيّ 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.
- تعاني أو سبق وعانيت من عدوى فطريّة في المهبل أو القضيب.
- سبق وأن عانيت من مرض خطير في القلب أو أُصبت بسكتة 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.
- مُعرّض لخطر حدوث الجفاف (على سبيل المثال، إذا كنت تتناول أدوية تزيد من إنتاج البول [مدرات البول] أو أدوية لعلاج ضغط الدم المُرتفع أو إذا كان عمرك يزيد عن 65 عامًا). اسأل طبيبك عن طرق تجنّب حدوث الجفاف.
- تعرضت لفقدان الوزن السريع، أو الشعور بالمرض أو حدوث المرض، أو ألم البطن، أو العطش الشديد، أو التنفس السريع و العميق، أو الارتباك، أو النعاس أو التعب غير العادي؛ أو ظهور رائحة حلوة لنَفَسك (رائحة الفاكهة)؛ أو الإحساس بطعم حلو أو معدني في فمك أو تغيّر رائحة البول أو العرَق لديك، راجع طبيبك أو أقرب مستشفى على الفور. قد تكون هذه الأعراض علامة على حدوث "الحماض 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 بالحماض الكيتوني السكّري 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 التعرّض لمرض خطير.
- سبق أن خضعت لبتر أحد الأطراف السفلية.

•من المهم فحص قدميك بانتظام والتقيد بأية نصيحة أخرى يعطيك إياها أخصائي الرعاية الصحية بشأن العناية بالقدم والترطيب 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 قدميك. تشير بعض الدراسات إلى احتمال أن يكون تناول إيرتوجليفلوزين قد ساهم في زيادة حالات بتر الأطراف السفلية (خاصة إصبع القدم).

تحدّث مع طبيبك على الفور في حال بدت عليك مجموعة من أعراض الألم، الإيلام، الاحمرار أو التورم في الأعضاء التناسلية أو المنطقة الواقعة بين الأعضاء التناسلية والشرج، مع حمّى أو الشعور بالإعياء عمومًا. فهذه الأعراض قد تشير إلى وجود عدوى نادرة ولكن خطيرة لا بل مهدّدة للحياة، اسمها التهاب اللفافة 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 تُحفّز 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 الحماض اللبني (اللاكتيكي)

قد يتسبب استخدام سيغلوروميت في حدوث عرض جانبي نادر جدًا ولكنه خطير جدًا يُسمى الحُماض اللبني (اللاكتيكي) ، خاصةً إذا كانت الكليتان لا تعملان لديك بشكل جيد. يزداد خطر الإصابة بالحُماض اللبني (اللاكتيكي) أيضًا مع الإصابة بمرض السكري غير المُنضبط، أو العدوى الخطيرة ، أو الصيام لفترات طويلة أو تناول الكحول، أو الجفاف (انظر مزيدًا من المعلومات أدناه) ، ومشاكل الكبد وأيّ حالات طبية يتعرض فيها جزء من الجسم إلى نقص في إمدادات الأكسجين (مثل مرض القلب الحاد الشديد).
إذا كان أيّ 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 قلّت 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 الحُماض اللبني (اللاكتيكي) ، لأن هذا قد يؤدي إلى غيبوبة.
تشمل أعراض الحُماض اللبني (اللاكتيكي) :

- التقيؤ
- آلام المعدة (ألم في البطن)
- تشنجات العضلات
- شعور عام بالإعياء أو بالإرهاق الشديد
- صعوبة في التنفس
- انخفاض درجة حرارة الجسم وتباطؤ ضربات القلب

الحُماض اللبني (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. سيقرر طبيبك متى يجب عليك التوقف عن استخدام سيغلوروميت ومتى عليك العودة إلى استخدامه.

سيتحقق طبيبك من وظيفة الكلى لديك مرة واحدة في السنة على الأقل أو أكثر إذا كنت مُسنًا و/أو إذا كنت تعاني من تدهور وظائف الكلى أثناء العلاج بسيغلوروميت.

سكّر البول

سيُظهر فحص البول لديك نتيجة إيجابيّة لوجود السكر أثناء تناولك 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 العُمريّة.

استخدام أدوية أخرى مع سيغلوروميت

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرًا 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 (مُدرّات البول).
- أدوية أخرى تُقلّل من كمية السكر في الدم ، مثل الأنسولين أو الأدوية التي تُحفّز إفراز الأنسولين من البنكرياس.
- أدوية تُستخدم لعلاج الألم والالتهاب (NSAID ومثبطات COX-2 ، مثل ايبوبروفين وسيليكوكسيب).
- أدوية تُستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم (مثبطات 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 تلقّي حقنة بمادة تباين تحتوي على اليود في مجرى الدم، على سبيل المثال، في سياق الأشعة السينية أو التصوير الاشعاعي، يجب عليك التوقف عن تناول سيغلوروميت قبل أو في وقت الحقن. سيقرر 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 الحُماض اللبني (اللاكتيكي) (انظر بند "التحذيرات والاحتياطات").

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنتِ حاملًا أو مُرضعًا ، أو تعتقدين أنّك قد تكونين حاملًا ، أو تخططين لإنجاب طفل ، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

من غير المعروف إذا كان سيغلوروميت يضر بجنينك. إذا كنتِ 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 يُفرز في حليب الثدي. استشيري طبيبك حول أفضل طريقة لتغذية طفلك الرضيع إذا كنتِ 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 الأنسولين أو الأدوية التي تزيد من إفراز الأنسولين 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 أدوات أو آلات إذا شعرت بالدُّوار أثناء تناول سيغلوروميت.

يحتوي سيغلوروميت على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغم) لكل قرص ، وهذا يعني بشكل أساسي "خال من الصوديوم".

3. كيفية تناول سيغلوروميت

احرص دائمًا على تناول هذا الدواء حسب ارشادات 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.
- تعتمد جرعة سيغلوروميت التي تتناولها على حالتك وكمية إرتوغليفلوزين وميتفورمين اللازمة للتحكم في نسبة السكر في الدم لديك.
- سيصف لك الطبيب الجرعة المناسبة. لا تُغير الجرعة إلا إذا أخبرك الطبيب بذلك.

طريقة تناول الدواء

- قم بابتلاع القرص كاملًا ؛ إذا كنت تواجه صعوبة في ابتلاع القرص ، فيمكنك كسره أو سحقه.
- تناول عدد قرص واحد مرتين يوميًا. حاول أن تتناول الدواء في نفس الوقت من كلّ يوم ؛ سيساعدك ذلك على تذكر موعد الجرعة.
- يُنصح بتناول الدواء مع الطعام لأن ذلك يُقلل من احتمال تعرّضك لاضطراب المعدة.
- تحتاج 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 وعد 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 الجانبيّة المُحتملة

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

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

الحماض اللبني (اللاكتيكي) (نادر جدا، قد يؤثر على شخص واحد من بين 10،000 شخص)

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

الحماض الكيتوني السكري (نادر، قد يؤثر على 1 من بين 1،000 شخص)

الأعراض التالية تُمثّل علامات الحماض الكيتوني السكري (انظر أيضا فقرة "التحذيرات والاحتياطات"):
زيادة مستويات "الأجسام الكيتونيّة" في البول أو الدم

- فقدان الوزن السريع
- الشعور بالمرض أو أن تكون مريض
- ألم البطن
- العطش الشديد
- تنفس سريع وعميق
- الارتباك
- النعاس أو التعب غير المعتاد
- رائحة حلوة لنَفَسك (رائحة الفواكه)، أوطعم حلو أو معدني في فمك أو تغيّر رائحة البول أو العرق لديك.

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

التهاب اللفافة الناخر في العجان أو غرغرينا فورنييه (غير معروفة، لا يمكن تقدير وتيرتها بالاستناد إلى البيانات المتاحة)

عدوى خطيرة تصيب الأنسجة الرخوة للأعضاء التناسلية أو المنطقة الواقعة بين الأعضاء التناسلية والشرج (مراجعة الفقرة بعنوان "المحاذير والاحتياطات" للتعرّف 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 للأعراض 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 بالدوار، أو الدوخة، أو الضعف، خاصة عند الوقوف
- الإعياء

قد تكون أكثر عرضة للإصابة بالجفاف إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في الكلى
- تتناول الأدوية التي تزيد من إنتاج البول (مُدرّات البول) أو تلك الخافضة لضغط الدم
- تبلغ 65 سنة من العمر أو أكثر

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

سيخبرك الطبيب عن كيفية علاج انخفاض سكر الدم وماذا تفعل إذا كان لديك أي من الأعراض أو العلامات أدناه. قد يقلل الطبيب من جرعة الأنسولين أو أي دواء آخر مضاد للسكري تستخدمه.
قد تشمل علامات وأعراض انخفاض نسبة السكر في الدم ما يلي:

- الصداع
- النعاس
- الهيجان
- الجوع
- الدوخة
- الارتباك
- التعرق
- الشعور بالتوتر الشديد
- الشعور بالضعف
- تسارع نبضات القلب

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

وتشمل الأعراض الجانبية الأخرى:

شائعة جدًّا

- عدوى الفطريات المهبلية (القلاع)
- الشعور بالمرض (الغثيان)
- التقيؤ
- إسهال
- ألم المعدة
- فقدان الشهية

شائعة

- عدوى الفطريات في القضيب
- التغيرات في التبول، تتضمّن الحاجة المُلحّة إلى التبول المُتكرّر ، بكميات أكبر ، أو في الليل
- العطش
- الحكة المهبلية
- تغيرات في حاسة التذوق
- قد تُظهر فحوصات الدم تغيرات في كمية اليوريا في دمك
- قد تُظهر فحوصات الدم تغيرات في كمية الكولسترول الكلّي 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 تُؤثر على شخص واحد من بين كل 100 شخص)

- قد تُظهر فحوصات الدم تغييرات متعلقة بوظائف الكلى (مثل "كرياتينين")
- ألم أثناء التبوّل

نادرة جدًّا

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة

إذا أصبت بأيّ 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 مرأى ومتناول الأطفال.
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على شريط الألومنيوم والكرتون بعد كلمة "EXP".
تاريخ انتهاء الصلاحية يشار له كآخر يوم في ذلك الشهر .
لا يُحفظ في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية. يُحفظ في العبوة الأصلية .
لا تستخدم هذا الدواء إذا كانت العبوة تالفة أو تظهر عليها علامات العبث.
لا تتخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات سيغلوروميت

- المواد الفعالة هي إرتوغليفلوزين وميتفورمين
- يحتوي كل قرص مُغلّف تركيزه 2.5 ملغم/1000 ملغم على 2.5 ملغم من إرتوغليفلوزين (على شكل إرتوغليفلوزين إل-بيروجلوتاميك أسيد) و 1000 ملغم من الميتفورمين هيدروكلوريد.
- يحتوي كل قرص مُغلف تركيزه 7.5 ملغم /1000 ملغم على 7.5 ملغم من إرتوغليفلوزين (على شكل إرتوغليفلوزين إل-بيروجلوتاميك أسيد) و 1000 ملغم من الميتفورمين هيدروكلوريد.
- المكونات الأخرى هي:
  - لبّ القرص: بوفيدون(K29-32)، السليلوز دقيق التبلور ، كروس بوفيدون، لوريل سلفات الصوديوم، ستيرات المغنيسيوم.
  - طبقة الغشاء:
    أقراص سيغلوروميت 2.5 ملغم /1000 ملغم و سيغلوروميت 7.5 ملغم /1000 ملغم:
    هيبروميلوز ، هيدروكسي بروبيل سليلوز ، ثاني أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأحمر ، شمع كرنوبا.

ما الشكل الصيدلاني لسيغلوروميت ووصفه وحجم عبوته

- أقراص سيغلوروميت 2.5 ملغم /1000 ملغم هي أقراص مغلفة لونها ورديّ، منقوش على أحد جانبيها فقط الرقم "2.5/1000".
- أقراص سيغلوروميت 7.5 ملغم /1000 ملغم هي أقراص مغلفة لونها ورديّ، 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 ، 60 (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 المُثقّبة وعبوات تحتوي على 30 × 1 قرص على شكل شريط من الألومنيوم المُثقّبة المُحددة الجرعة.

قد لا يتم تسويق جميع التراكيز وأحجام العبوات.

الشركة الصانعة:

ام اس دي انترناشونال جي ام بي اتش (فرع بورتو ريكو) ذ.م.م.
بريدكو اندستريال بارك ، سَتيت رود 183،
لاس بيادراس، بي.أر ، 00771
الولايات المتحدة الأمريكية

الشركة المصدرة للتشغيلة والمالكة لحقوق التسويق:

ميرك شارب أند دوم بي. في.
واردبيرويج 39،
2031 بي ان هارليم
هولندا

لقد تمت مراجعة هذه النشرة في تموز 2020

(إن هذا الدواء)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره
- 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
و اتحاد الصيادلة العرب