متفومیکس®

سیتاگلیپتین / متفورمین

متفومیکس® ۵۰/ ۵۰۰:

هر قرص حاوی ۵۰ میلی‌گرم سیتاگلیپتین (به صورت فسفات) و ۵۰۰ میلی گرم متفورمین هیدرو کلراید پیوسته رهش است.

متفومیکس® ۵۰/ ۱۰۰۰:

هر قرص حاوی ۵۰ میلی گرم سیتاگلیپتین (به صورت فسفات) و ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین هیدرو کلراید پیوسته رهش است.

مشخصات دارو:

هر جعبه حاوی ۶۰ عدد قرص پیوسته رهش به همراه برگه راهنمای بیمار است.

مورد مصرف:

این قرص یک داروی ضد هایپر گلایسمی (قند خون بالا) است که ترکیبی از دو داروی سیتاگلیپتین (مهار کننده آنزیم دی پپتیل پپتیداز -۴) و متفورمین (گروه بی گوانیدها) می باشد. ترکیب این دو دارو با یکدیگر به عنوان یک داروی کمکی در کنار ورزش و تغذیه مناسب به کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع ۲ کمک می کند.

راهنمای عمومی:

- این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشـابه و یا توصیه آن به دیگران جداً خودداری نمایید.

- دارو را طبق دستور پزشک مصرف نمایید.

موارد منع مصرف:

در صورت ابتلا به هر یک از موارد زیر، در مورد مصرف این دارو با پزشک خود مشورت‌نمایید:

• حساسیت به متفورمین هیدروکلراید، سیتاگلیپتین و سایر مواد جانبی به کار رفته در ترکیب دارو مانند واکنش آنافیلاکسی، آنژیوادم و راش پوستی
• نارسایی حاد کلیوی (eGFR پایین تر از $30ml / minute /1.73 m^2$)
• اسیدوز متابولیک حاد یا مزمن، شامل کتواسیدوز دیابتی همراه و یا بدون کما
• دیابت ملیتوس نوع ۱
• مصرف بیش از حد الکل
• نارسایی کبدی
• التهاب پانکراس حاد

مصرف در بارداری و شیردهی:

- مطالعات کاملی در مورد اثر این دارو در دوران بارداری انجام نشده است. لذا مصرف این دارو در دوران بارداری توصیه نمی گردد مگر با صلاحدید پزشک متخصص که منافع آن برای بیمار بیش از ضرر احتمالی به جنین باشد.
- متفورمین در شیر مادر ترشح می شود و در خصوص ترشح سیتاگلیپتین در شیر مادر اطلاعاتی در دسترس نیست. لذا توصیه می‌شود مصرف این دارو در دوران شیردهی با احتیاط انجام گیرد.

هشدارها و احتیاط ها:

• قبل از شروع مصرف متفومیکس® لطفاً مـوارد زیر را در صورت وجود، به اطلاع پزشک خود برسانید:
۱.سطح بالای تری گلیسیرید خون ۲.پیشینه مصرف زیاد الکل ۳. وجود سنگ صفرا ۴.التهاب پانکراس ۵.مشکلات کلیوی ۶. مشکلات قلبی مانند نارسایی احتقانی قلب و انفارکتوس میوکارد
• بیماران با سابقه مشکلات کلیـوی، کبدی و نارسایی قلبی و مصرف زیاد الکل می بایست قبل و یا به هنگام عکس برداری رادیولوژی با مواد حاجب ید دار به علت افزایش احتمال بروز اسیدوز لاکتیک مصرف این دارو را تحت نظر پزشک متوقف کرده و تا ۴۸ ساعت پس از آن با اطمینان از عملکرد مناسب کلیه ها مجدداً مصرف دارو را ادامه دهند.

• **اسیدوز لاکتیک:**

- در صورت مشاهده هر یک از موارد زیر که به علت اسیدوز لاکتیک (افزایش اسید لاکتیک در خون) از مصرف متفومیکس® خودداری کرده و بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید:
۱.احساس ضعف و خستگی مفرط ۲. درد عضلانی غیر معمول ۳. اختلال در تنفس ۴. احساس خواب آلودگی ۵. شکم درد همراه با حالت تهوع، اسهال و استفراغ ۶. احساس سرما بخصوص در بازو و ساق پا ۷. احساس گیجی یا منگی ۸. کاهش دمای بدن ۹. افت فشار خون ۱۰. ضربان کند یا غیر عادی قلب

- احتمال بروز اسیدوز لاکتیک تحت شرایط زیر افزایش می یابد:
۱. بیماری های کلیوی ۲. بیماری های کبدی ۳. کاهش غلظت اکسیژن خون ناشی از کلاپس قلب (شوک)، نارسایی احتقانی قلبی حاد، انفارکتوس میوکارد حاد و سپسیس (التهاب سراسری بدن) ۴. مصرف زیاد الکل ۵. دهیدراته شدن (از دست دادن حجم زیاد مایعات بدن) به علت بیماری یا ورزش سنگین ۶. عکس برداری با مواد حاجب ید دار ۷. عمل جراحی ۸. حمله قلبی، عفونت شدید و سکته مغزی ۹. سن بالای ۶۵ سال

• در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی قبل از شروع درمان با این دارو و بعد از آن به صورت دوره ای عملکرد کلیه ها توسط پزشک حتماً ارزیابی شود.
• بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی که تحت درمان سیتاگلیپتین با متفورمین و یا بدون آن هستند، گاهاً نیاز به دیالیز خواهند داشت. لذا در این بیماران عملکرد کلیه قبل از شروع مصرف متفومیکس® و حداقل تا یکسال بعد از آن بررسی و تایید شود.
• مصرف طولانی مدت (۲۹ هفته ای) متفورمین می تواند باعث کمبود ویتامین B_{12} گردد. لذا در بیمارانی که متفورمین مصرف می کنند یا نوروپاتی محیطی و یا آنمی دارند باید غلظت B_{12} خون بررسی شود.
• در صورت قرار گرفتن تحت شرایط استرس زا مانند تب، آسیب بدنی (مانند تصادف ماشین)، عفونت و یا عمل جراحی ممکن است بیمار به طور موقت کنترل قند خون خود را از دست بدهد. لذا در این شرایط مصرف این دارو را به طور موقت و در صورت صلاحدید پزشک قطع کرده و انسولین را جایگزین آن نمایید. مصرف این دارو می تواند بعد از پایان دوره استرس زا دوباره آغاز گردد.
• درد شدید مفاصل گاهاً همراه با تب در افرادی که مهار کننده آنزیم دی پپتیل پتیداز -۴ مصرف می کنند مشاهده شده است. لذا در این افراد با قطع مصرف دارو علایم بیماری از بین می رود.
• مصرف همزمان متفومیکس® با انسولین و یا دارویی که موجب تحریک ترشح انسولین می شود (مانند سولفونیل اوره ها) موجب بروز هایپوگلایسمی می گردد. در این صورت کاهش دوز مصرفی انسولین و یا دارویی که ترشح انسولین را تحریک می کند توصیه می گردد.
• گاهی اوقات مواد غیرفعال در متفومیکس® می‌توانند به‌صورت یک توده نرم از طریق مدفوع دفع شوند که ممکن است شبیه قرص اصلی باشد. این موضوع اصلاً خطرناک نیست و تأثیری بر روی عملکرد این دارو بر کنترل دیابت شما نخواهد داشت.

مصرف در کودکان و سالمندان:

• ایمنـی و اثر بخشی این دارو در افراد کمتر از ۱۸ سـال تایید نشده است.
• مطالعات انجام شده، هیچ گونه مشکل خاص وابسته به سن که مصرف متفورمین در افراد سالمند را محدود نماید، نشان نداده است. اگرچه به دلیل احتمال عدم تحمل گوارشی، توصیه می گردد شروع درمان با دوزهای پایین آغاز شده و سپس در صورت نیاز به تدریج افزایش یابد. در افراد سالمند بخصوص بالای ۶۵ سال به دلیل احتمال بروز اختلال عملکرد کلیه وابسته به سن، ممکن است تنظیم مقدار یا فواصل مصرف دارو ضروری باشد.

تداخلات دارویی:

• مصرف همزمان داروهای بازدارنده کربنیک انهیدراز (مـانند توپیرامات، زونیساماید، استوزولامید و یا دی کلروفنامید) با متفومیکس® ممکن است باعث بروز اسیدوز متابولیک گردد، لذا رعایت احتیاط ضروری است.
• مصرف همزمان داروهای کاتیونی دفع شونده از طریق انتقال توبولار کلیوی (مانند رانولازین، واندتانیب، دولوتگراویر، سایمتیدین) با متفومیکس® ممکن است باعث بروز اسیدوز متابولیک گردد، لذا رعایت احتیاط ضروری است.
• مصرف بیش از حد الکل
• انسولین یا داروهایی مانند سولفونیل اوره ها که موجب تحریک ترشح انسولین می گردند. مصرف این داروها با متفومیکس® ممکن است موجب هایپوگلایسمی گردند.
• درصورت مصرف همزمان داروهای افزایش دهنده قند خون مانند تیازیدها و سایر دیورتیک ها، کورتیکواستروئیدها، فنوتیازین ها، داروهای تیروئیـد، استروژن ها، داروهای خوراکی پیشگیری از بارداری، فنی توئین، نیکوتینیک اسید، داروهای سمپاتومیمتیک، داروهای مسدود کننده کانال کلسیم، ایزونیازید، پروپرانولول و دیگوکسین با متفومیکس®، کنترل دقیق قند خون بیمار ضروری است.
• در صورت استفاده از سایر داروها حتماً پزشک خود را مطلع سازید.

میزان و نحوه ی صحیح مصرف:

میزان مصرف متفومیکس® باید بر اساس ویژگی های فردی بیمار، رژیم درمانی بیمار، اثر بخشی دارو و میزان تحمل دارو تجویز گردد. متفومیکس® باید به صورت یکبار در روز، همراه با غذا (ترجیحاً وعده شام) مصرف گردد و دوز آن به منظور کاهش عوارض گوارشی به تدریج افزایش یابد.

حداکثر دوز روزانه: سیتاگلیپتین ۱۰۰ میلی گرم و متفورمین ۲۰۰۰ میلی گرم در روز است.
مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند، اما میزان مصرف این دارو در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع ۲ به طور کلی به صورت زیر است:
• بیمار تحت درمان قبلی با متفورمین:
- دوز ابتدایی در شروع درمان: سیتاگلیپتین ۱۰۰ میلی گرم در روز همراه با مقدار مصرف قبلی متفورمین می باشد.
برای بیمارانی که در حال حاضر ۸۵۰ یا ۱۰۰۰ میلی‌گرم متفورمین سریع رهش دو بار در روز مصرف می کنند، مقدار مصـرف پیشنهادی در شروع، دو عدد سیتاگلیپتین ۵۰ میلی گرم/ متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم بصورت یکبار در روز به طور همزمان می باشد.
• بیمار بدون درمان قبلی با متفورمین:
- دوز ابتدایی در شروع درمان: سیتاگلیپتین ۱۰۰ میلی گرم/ متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم یکبار در روز می باشد.
• قرص را بطور کامل بلعیده و از جویدن یا خرد کردن آن خودداری نمایید.
• بیمارانی که داروی سیتاگلیپتین/ متفـورمین هیدروکلراید سریع رهش مصرف می کنند می توانند معادل دوز مصرفی روزانه خود، داروی سیتاگلیپتین/ متفورمین پیوسته رهش مصرف کنند.
• در صورتی که مصرف یک نوبت از داروی خود را فراموش کرده اید، به محض به یادآوردن فوراً آن را میل نمایید. ولی اگر تقریباً زمان مصرف نوبت بعدی فرا رسیده باشد نوبت فراموش شده را رها کرده و دوز بعدی را در زمان معمول مصرف نمایید. از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری نمایید.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود. در صورت بروز و تداوم عوارض زیر سریعاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:
• عوارض جانبی متداول:
آبریزش بینی و گلو درد، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، اسهال، تهوع و استفراغ، سوءهاضمه، نفخ و ناراحتی معده، ضعف، سر درد و تورم دست و پا.
• عوارض جانبی نادر:
درد مفاصل، یبوست، واکنش های آلرژیک (مانند آنافیلاکسی، آنژیوادم، راش پوستی، کهیر، بثورات جلدی)، افزایش آنزیم های کبدی، اسیدوز لاکتیک، درد عضلانی، التهاب کبد، پمفیگوس (بیماری نادر پوستی)، خارش، نارسایی کلیوی، التهاب پانکراس، درد شدید پشت، تورم مخاط و بیماری کلستاتیک.
• **توجه:** در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده توسط پزشک و مشاهده علایمی مانند افت قند خون و اسیدوز لاکتیک، بیمار باید سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی منتقل گردد.

شرایط نگهداری دارو:

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- دارو را دور از نور، رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰درجه سانتی گراد نگهداری نمایید.
- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری نمایید.

MT12AM_0001

دارنده پروانه ساخت: شرکت کوشان فارمد
آدرس: تهران، بلوار آفریقا، خیابان پدیدار، پلاک ۱۵، طبقه اول
تلفن: ۸۸۱۹۷۱۴۲
فکس: ۸۸۱۹۷۱۵۳
وب سایت: www.koushanpharmed.com
تاریخ ویرایش : آبان ۹۹

کوشان فارمد