

ژپامت[®]

ژپامت/ژپامت پیوسته رهش

امپاگلیفلوزین/متفورمین هیدروکلراید

قرص روکش دار ۵/۵۰۰

قرص روکش دار ۵/۱۰۰۰

قرص روکش دار ۱۲/۵/۵۰۰

قرص روکش دار ۱۲/۵/۱۰۰۰

قرص پیوسته رهش ۵/۱۰۰۰

قرص پیوسته رهش ۱۰/۱۰۰۰

قرص پیوسته رهش ۱۲/۵/۱۰۰۰

قرص پیوسته رهش ۲۵/۱۰۰۰

قبل از شروع مصرف دارو مطالب بروشور را به دقت مطالعه کنید.

این دارو فقط برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید.

در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر، لطفاً با پزشک معالج و یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید.

در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هرگونه عارضه جانبی که در این بروشور ذکر نشده لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

۱. ژپامت چیست و در چه مواردی قابل استفاده است؟

قرص ژپامت حاوی دو داروی امپاگلیفلوزین و متفورمین است که به گروهی از داروها به نام «داروهای ضد دیابت خوراکی» تعلق دارند و به صورت خوراکی برای درمان دیابت نوع ۲ مصرف می‌شوند.

ژپامت در موارد زیر مصرف می‌شود:

- امپاگلیفلوزین/متفورمین به رژیم غذایی بزرگسالانی (۱۸ سال و بالاتر) که دیابت نوع ۲ آنها با متفورمین به تنهایی یا متفورمین با سایر داروهای ضد دیابت قابل کنترل نیست، اضافه می‌شود.

- امپاگلیفلوزین/متفورمین همچنین می‌تواند در کنار سایر داروها (خوراکی یا تزریقی مانند انسولین) برای درمان دیابت مصرف شود.

- امپاگلیفلوزین/متفورمین را می‌توان به عنوان جایگزینی برای مصرف جداگانه دو قرص امپاگلیفلوزین و متفورمین استفاده کرد.

۲. نکاتی که باید قبل از مصرف داروی امپاگلیفلوزین/متفورمین بدانید:

در صورت وجود موارد زیر، امپاگلیفلوزین/متفورمین را مصرف نکنید:

- حساسیت به امپاگلیفلوزین، متفورمین یا هر یک از ترکیبات دیگر موجود در فرمولاسیون
- ابتلا به دیابت کنترل نشده و علائمی مانند افزایش قند خون شدید، تهوع، استفراغ، اسهال، کاهش وزن سریع، اسیدوز لاکتیک یا کتواسیدوز. علائم کتواسیدوز عبارتند از درد معده، تنفس سریع و عمیق، خواب‌آلودگی یا ایجاد بوی غیرمعمول میوه.

- سابقه‌ی ابتلا به کمای دیابتی

- ابتلا به مشکلات شدید کلیوی (پزشک ممکن است دوز روزانه شما را محدود کند یا از شما بخواهد که داروی دیگری مصرف کنید)

- ابتلا به عفونت شدید مانند عفونت‌های مرتبط با دستگاه تنفسی و یا کلیه و مجاری ادراری

- از دست دادن مقدار زیادی از آب بدن (به دلیل اسهال طولانی مدت یا شدید، یا استفراغ متوالی)
- تحت درمان نارسایی حاد قلبی، سابقه حمله قلبی اخیر، و یا ابتلا به مشکلات شدید گردش خون یا مشکلات تنفسی
- ابتلا به مشکلات کبدی
- مصرف مقدار زیاد الکل به صورت روزانه یا به صورت روزانه یا متناوب اما در مقادیر بالا

موارد احتیاط

خطر اسیدوز لاکتیک

امپاگلیفلوزین/متفورمین ممکن است یک عارضه جانبی بسیار نادر اما بسیار جدی به نام اسیدوز لاکتیک ایجاد کند، که در صورت ابتلا به اختلالات کلیوی تشدید خواهد شد. خطر ابتلا به اسیدوز لاکتیک همچنین با دیابت کنترل نشده، عفونت‌های جدی، ناشتایی طولانی مدت یا مصرف الکل، کم آبی بدن، مشکلات کبدی و هر شرایط پزشکی که در آن بخشی از بدن اکسیژن کمتری دارد، افزایش می‌یابد. اگر هر یک از موارد بالا در مورد شما صدق می‌کند، با پزشک خود صحبت کنید.

اگر شرایطی دارید که ممکن است با کم آبی بدن (از دست دادن قابل توجه مایعات بدن) همراه باشد مانند استفراغ شدید، اسهال، تب، قرار گرفتن در معرض گرما یا اگر مایعات کمتر از حد معمول می‌نوشید، مصرف امپاگلیفلوزین/متفورمین را برای مدت کوتاهی قطع کنید. برای راهنمایی بیشتر با پزشک خود صحبت کنید.

در صورت بروز اسیدوز لاکتیک (با علائم زیر) مصرف امپاگلیفلوزین/متفورمین را قطع کرده و با پزشک یا نزدیک‌ترین بیمارستان تماس بگیرید؛ چرا که اسیدوز لاکتیک می‌تواند منجر به کما شود. علائم اسیدوز لاکتیک عبارتند از:

- استفراغ
- معده درد (شکم درد)
- گرفتگی عضلات
- احساس عمومی ناخوشی همراه با خستگی شدید
- مشکل در تنفس
- کاهش دمای بدن و ضربان قلب

اسیدوز لاکتیک یک اورژانس پزشکی است و باید در بیمارستان درمان شود.

خطر هیپوگلیسمی (افت سطح قند خون)

مصرف متفورمین به تنهایی باعث افت قند خون نمی‌شود. با این حال اگر متفورمین با داروهای دیگر ضد دیابت استفاده شود، می‌تواند افت قند خون را به همراه داشته باشد. علائم افت قند خون عبارتند از: گیجی، افزایش تعریق، افزایش ضربان قلب، عدم توانایی در تمرکز، اختلال دید. در صورت بروز علائم ذکر شده، مصرف مواد غذایی حاوی قندی ساده و سریع الاثر مانند نوشابه، قند ساده، آبمیوه، عسل، شکر محلول در آب می‌تواند به بهبود شرایط کمک کند.

خطر کمبود ویتامین ب ۱۲

مصرف طولانی مدت و مزمن متفورمین با کمبود برگشت‌پذیر ویتامین ب ۱۲ به دلیل کاهش جذب این ویتامین همراه است که به صورت نادر آئمی و نوروپاتی ایجاد می‌کند. فاکتورهای خطر ایجاد کننده‌ی این کمبود عبارتند از: مصرف طولانی مدت متفورمین، میزان ناکافی ذخیره‌ی ویتامین ب ۱۲ بدن، تغذیه‌ی ناکافی، عدم مصرف و یا جذب کافی کلسیم. پیشنهاد می‌شود سالانه سطح ویتامین ب ۱۲ بررسی شود و در صورت لزوم درمان با ویتامین ب ۱۲ در بیماران در ریسک کمبود ویتامین ب ۱۲ (شامل افراد گیاهخواران و یا بیمارانی که جراحی کاهش وزن انجام داده‌اند) انجام گیرد.

موارد زیر را پیش از شروع مصرف امپاگلیفلوزین/متفورمین به پزشک یا داروساز خود

اطلاع دهید

عمل جراحی

در صورت نیاز به انجام عمل جراحی بزرگ، باید مصرف فراورده را در طول جراحی و مدتی بعد از عمل قطع کنید. پزشک شما تصمیم خواهد گرفت که چه زمانی باید درمان خود را با این فراورده متوقف کنید و چه زمانی درمان خود را مجدداً شروع کنید.

عملکرد کلیه

در طول درمان با این فراورده، پزشک عملکرد کلیه شما را حداقل یک بار در سال یا اگر

سالخورده هستید و/یا اگر عملکرد کلیه شما کاهش یافته باشد، بررسی می‌کند.

مراقبت از پا

مانند همه بیماران دیابتی، مهم است که پاهای خود را به طور منظم چک کنید و به هر توصیه دیگری در مورد مراقبت از پا توسط متخصص مراقبت بهداشتی خود پایبند باشید.

گلوکز ادرار

به دلیل عملکرد این دارو، آزمایش قند ادرار شما در حین مصرف این دارو مثبت خواهد بود.

- در صورت کاهش وزن سریع، تهوع، استفراغ، درد معده، تشنگی بیش از حد، تنفس سریع و عمیق، گیجی، خواب آلودگی یا خستگی غیرعادی، بوی شیرین در تنفس، طعم شیرین یا فلزی در دهان، یا بوی متفاوت ادرار یا عرق، بلافاصله با پزشک یا نزدیک‌ترین بیمارستان تماس بگیرید. این علائم می‌تواند نشانه‌های کتواسیدوز دیابتی باشد. کتواسیدوز مشکلی نادر اما جدی، گاهی تهدیدکننده زندگی مرتبط با دیابت است که ممکن است در اثر افزایش سطح اجسام کتونی در خون یا ادرار ایجاد شود. خطر بروز کتواسیدوز با گرسنگی طولانی مدت، مصرف بیش از حد الکل، کم آبی بدن، کاهش ناگهانی دوز انسولین، یا افزایش نیاز به انسولین در اثر جراحی یا بیماری‌های جدی و مهم ممکن است افزایش یابد.

اگر "دیابت نوع ۱" دارید:

- ممکن است در معرض خطر کم آبی بدن قرار داشته باشید، به عنوان مثال: اگر استفراغ، اسهال یا تب دارید، یا اگر قادر به خوردن یا نوشیدن نیستید، اگر داروهایی مصرف می‌کنید که تولید ادرار را افزایش می‌دهند یا فشار خون را کاهش می‌دهند، یا اگر بیش از ۷۵ سال سن دارید؛ ممکن است پزشک از شما بخواهد که مصرف امپاگلیفلوزین/متفورمین را تا زمان بهبودی متوقف کنید تا از دست دادن بیش از حد مایعات بدن جلوگیری شود.

- اگر ۸۵ سال یا بیشتر دارید

- اگر عفونت جدی کلیه یا مجاری ادرار همراه با تب دارید

- اگر نیاز به عکس‌برداری با مواد حاجب یددار دارید (مانند اشعه ایکس یا اسکن)

در صورت بروز ترکیبی از علائم درد، حساس شدن به تماس، قرمزی، یا تورم اندامهای تناسلی یا ناحیه بین اندامهای تناسلی و مقعد، همراه با تب یا حس ناخوشی عمومی بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید. این علائم می‌توانند نشانه‌های یک عفونت نادر، اما جدی و حتی تهدیدکننده زندگی به نام فاشییت نکروزان پرینئوم یا قانقاریای فورنیه باشند که بافت زیر پوست را تخریب می‌کند. قانقاریای فورنیه باید فوراً درمان شود.

مصرف در کودکان و نوجوانان

مصرف این دارو در کودکان و نوجوانان مورد مطالعه قرار نگرفته است و به همین دلیل در این گروه سنی توصیه نمی‌شود.

مصرف امپاگلیفلوزین/متفورمین همراه با سایر داروها

اگر نیاز به تزریق ماده حاجب حاوی ید دارید، برای مثال جهت عکس‌برداری با اشعه ایکس یا اسکن، باید قبل یا در زمان تزریق، مصرف امپاگلیفلوزین/متفورمین را متوقف کنید. پزشک تصمیم خواهد گرفت که چه زمانی درمان با امپاگلیفلوزین/متفورمین را قطع کنید و چه زمانی درمان خود را مجدداً شروع کنید.

اگر داروی دیگری مصرف می‌کنید، اخیراً مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک خود اطلاع دهید. ممکن است به آزمایش‌های قند خون و عملکرد کلیه نیاز داشته باشید، یا پزشک ممکن است نیاز به تنظیم دوز امپاگلیفلوزین/متفورمین داشته باشد. به ویژه در صورت مصرف داروهای زیر ضروری است:

- داروهایی که تولید ادرار را افزایش می‌دهند (ادرار آورها)

- سایر داروهایی که میزان قند خون شما را کاهش می‌دهند مانند انسولین یا داروهای کاهنده قند خون از دسته "سولفونیل اورها"

- داروهایی که ممکن است میزان متفورمین را در خون شما تغییر دهند، به خصوص اگر عملکرد کلیه شما کاهش یافته باشد (مانند وراپامیل، ریفامپین، سایمتیدین، دولوگرویر،

رانولازین، تریمتوپریم، وندتانیپ، ایساوکونازول، کریزوتینیب، اولاپاریب)

- گشاد کننده‌های مجاری تنفسی

- کورتیکواستروئیدها

- داروهای مورد استفاده برای کاهش درد و التهاب (NSAID و مهارکننده‌های COX-2 نظیر

ایبوپروفن و سلکوکسیب)

- برخی داروهای درمان فشار خون بالا (مهارکننده‌های ACE و آنتاگونیست‌های گیرنده آنژیوتانسین II)

- داروهای حاوی الکل

- مواد حاجب یددار

- در صورت مصرف لیتیم؛ چرا که امپاگلیفلوزین/متفورمین می‌تواند میزان لیتیم را در خون شما کاهش دهد.

مصرف امپاگلیفلوزین/متفورمین همراه با غذا، نوشیدنی و الکل

از مصرف بیش از حد الکل در هنگام مصرف امپاگلیفلوزین/متفورمین خودداری کنید زیرا ممکن است خطر اسیدوز لاکتیک را افزایش دهد.

بارداری و شیردهی

اگر باردار هستید و یا قصد بارداری دارید و یا در دوران شیردهی هستید، قبل از مصرف این دارو از پزشک یا داروساز خود راهنمایی بخواهید.

رانندگی و کار با ماشین آلات

امپاگلیفلوزین/متفورمین تأثیر جزئی بر توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات دارد. مصرف این دارو همراه با داروهای دسته سولفونیل اوره یا انسولین می‌تواند باعث کاهش بیش از حد قند خون (هیپوگلیسمی) شود که ممکن است علائمی مانند لرزش، تعریق و تغییر در بینایی را ایجاد کند و بر توانایی رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات تأثیر بگذارد. اگر در حین مصرف امپاگلیفلوزین/متفورمین احساس سرگیجه داشتید از رانندگی و کار با ماشین‌آلات خودداری نمایید.

۳. نحوه و مقدار مصرف امپاگلیفلوزین/متفورمین

نحوه مصرف

این دارو را دقیقاً همانطور که پزشک به شما گفته است مصرف کنید. در صورت عدم اطمینان، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

دوز مصرفی امپاگلیفلوزین/متفورمین بسته به شرایط شما و دوز داروهای ضددیابتی که در حال حاضر مصرف می‌کنید متفاوت است. پزشک دوز مصرفی شما را در صورت لزوم تنظیم می‌کند و به شما می‌گوید که دقیقاً چه مقدار از دارو را مصرف کنید.

- قرص را به صورت کامل و همراه با یک لیوان آب ببلعید

- قرص بایستی همراه با وعده‌ی غذایی استفاده شود تا احتمال عوارض گوارشی کاهش یابد

- از قطع مصرف دارو بدون مشورت با پزشک خودداری کنید

- از جویدن و یا خرد کردن دارو بپرهیزید

در صورتی که امپاگلیفلوزین/متفورمین را بیش از مقدار توصیه شده مصرف کردید:

اگر قرص امپاگلیفلوزین/متفورمین را بیش از مقدار توصیه شده مصرف کردید، ممکن است اسیدوز لاکتیک را تجربه کنید. علائم اسیدوز لاکتیک غیراختصاصی هستند، مانند تهوع، استفراغ، درد معده و شکم همراه با گرفتگی عضلات، احساس عمومی ناخوشی همراه با خستگی شدید و مشکل در تنفس. کاهش دمای بدن و کاهش ضربان قلب از دیگر علائم اسیدوز لاکتیک است. اگر این اتفاق برای شما بیفتد، ممکن است نیاز به درمان فوری در بیمارستان داشته باشید، زیرا اسیدوز لاکتیک می‌تواند منجر به کما شود. در این شرایط فوراً مصرف دارو را قطع کنید و بلافاصله با پزشک خود یا نزدیکترین بیمارستان تماس بگیرید. بسته داروی مصرفی را حتماً همراه با خود ببرید.

در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید:

اگر یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید، به محض یادآوری آن را مصرف کنید.

اگر تا زمان نوبت بعدی به یاد نیاوردید، نوبت فراموش شده را نادیده بگیرید و به برنامه معمول خود بازگردید. از مصرف دوز دو برابر این دارو خودداری کنید.

۴. عوارض جانبی احتمالی

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود.

در صورت داشتن هر یک از عوارض جانبی زیر فوراً با پزشک یا نزدیک‌ترین بیمارستان تماس بگیرید:

- واکنش‌های آلرژیک شدید (غیر شایع): علائم احتمالی واکنش آلرژیک شدید ممکن است شامل موارد زیر باشد: تورم صورت، لب‌ها، دهان، زبان یا گلو که ممکن است منجر به مشکل در تنفس یا بلع شود.

- اسیدوز لاکتیک (بسیار نادر)

- کتواسیدوز دیابتی (نادر): علائم احتمالی کتواسیدوز دیابتی ممکن است شامل موارد زیر باشد: افزایش سطح ترکیبات کتون در ادرار یا خون، کاهش وزن سریع، تهوع یا استفراغ، درد معده یا شکم، تشنگی بیش از حد، تنفس سریع و عمیق، گیجی، خواب‌آلودگی یا خستگی غیر معمول، بوی شیرین در تنفس، طعم شیرین یا فلزی در دهان یا بوی متفاوت ادرار یا عرق

- گانگرن فورنیه (نادر)

در صورت بروز عوارض جانبی زیر در اسرع وقت با پزشک خود تماس بگیرید:

- کاهش قند خون (هیپوگلیسمی) با علائم لرزش، تعریق، اضطراب شدید، گیجی، افزایش ضربان قلب، گرسنگی شدید، سردرد. در صورت بروز علائم افت قند خون، مصرف مواد قندی یا آب میوه می‌تواند کمک کننده باشد. در صورت امکان، میزان قند خون خود را اندازه‌گیری کرده و استراحت کنید.

- عفونت مجاری ادراری با علائم حس سوزش هنگام دفع ادرار، وجود کدورت در ادرار، درد در ناحیه لگن یا پهلوی (در عفونت کلیه). حس نیاز فوری به دفع ادرار ممکن است به نحوه اثر دارو مرتبط بوده و یا علامتی از عفونت ادراری باشد؛ در صورت افزایش بروز چنین علامتی با پزشک خود تماس بگیرید.

- کم آبی بدن همراه با علائمی همچون تشنگی غیرمعمول، احساس سبکی سر یا سرگیجه هنگام ایستادن، یا بیهوش شدن و از دست دادن هوشیاری

سایر عوارض جانبی

عوارض جانبی بسیار شایع (بیش از ۱۰٪)

- تهوع و استفراغ

- اسهال و درد شکمی

- بی‌اشتهایی

عوارض جانبی شایع (۱٪ تا ۱۰٪)

- عفونت قارچی تناسلی

- دفع زیاد ادرار بیش از حد معمول

- خارش

- بثورات پوستی یا قرمز شدن پوست

- تغییر حس چشایی

- تشنگی

- افزایش کلسترول خون

- یبوست

- کاهش سطح ویتامین B12 در خون با علائم خستگی بیش از حد، التهاب زبان، سوزن سوزن شدن، و پوست رنگ پریده یا زرد

عوارض جانبی غیر شایع (کمتر از ۱٪)

- کهیر

- دفع ادرار به سختی و یا همراه با درد

- کاهش عملکرد کلیوی

- افزایش گلبول‌های قرمز خون (افزایش هماتوکریت)

۵. شرایط نگهداری

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه‌ی سانتی‌گراد نگهداری کنید.
- دارو را در بسته‌بندی اصلی و به دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.
- داروی منقضی شده را استفاده نکنید.

منابع:

<https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.11419.pdf>

RONAK

Manufactured by
Ronak Co., Saveh, Iran



RonaCare

021-91009242
Sat. to Wed. 9 A.M. to 5 P.M.