

ترادیمت®

لیناگلیپتین / متفورمین هیدروکلراید

قرص روکش دار:

۲/۵ میلی گرم / ۵۰۰ میلی گرم

۲/۵ میلی گرم / ۱۰۰۰ میلی گرم

۵ میلی گرم / ۱۰۰۰ میلی گرم

قرص آهسته رهش:

۲/۵ میلی گرم / ۱۰۰۰ میلی گرم

۵ میلی گرم / ۱۰۰۰ میلی گرم

قبل از شروع مصرف دارو، مطالب برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دارو فقط برای شرایط 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 برگه راهنما ذکر نشده است، لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

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

ترادیمت® حاوی دو ماده موثره لیناگلیپتین و متفورمین است.

لیناگلیپتین به دسته‌ای از داروها به نام مهارکننده‌های دی پپتیدیل پپتیداز-۴ (DPP-4) و متفورمین به دسته‌ای از داروها به نام بیگوانیدها متعلق است. ترادیمت® در کنترل سطح قند خون در بیماران بزرگسال مبتلا به دیابت نوع ۲ تجویز می‌شود. ترادیمت® همراه با رژیم غذایی و ورزش به بهبود اثرات انسولین بعد از غذا کمک می‌کند و سطح قند خون را کاهش می‌دهد.

۲. نکاتی که لازم است قبل از مصرف ترادیمت بدانید:

موارد منع مصرف

در صورتیکه هر یک از موارد زیر را تجربه کردید این فرآورده را مصرف نکنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

- حساسیت به لیناگلیپتین، متفورمین و یا هریک از ترکیبات موجود در این فرآورده

- نارسایی شدید کلیوی

- کم آبی بدن به دنبال اسهال و استفراغ شدید (کم آبی با ایجاد

مشکلات کلیوی موجب افزایش ریسک بروز اسیدوز لاکتیک می‌شود)

- ابتلا به نارسایی حاد قلبی، حمله قلبی اخیر، شوک

- ابتلا به نارسایی کبدی شدید

- مصرف الکل به صورت روزانه یا گهگاهی

موارد احتیاط

موارد زیر را پیش از شروع مصرف لیناگلیپتین/متفورمین به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

- ابتلا به دیابت نوع ۱

- استفاده از انسولین یا داروی ضد دیابت سولفونیل اوره (نیاز به تنظیم دوز داروها توسط پزشک می‌باشد)

- سابقه ابتلا به بیماری‌های پانکراس

- بی‌حالی، درد شدید و مداوم شکم، تهوع استفراغ (ممکن است علائم پانکراتیت حاد باشند)

- ایجاد تاول‌های پوستی

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، درباره مصرف این دارو با داروساز یا پزشک خود مشورت کنید.

در بیماران مبتلا به نارسایی کبد و کلیه حتماً با پزشک مشورت کنید.

افت قند خون (خطر هایپوگلیسمی): در صورت مصرف داروهای دیگر برای درمان دیابت با پزشک خود مشورت کنید. اگر علائم مانند ضعف، سرگیجه، افزایش تعریق، ضربان قلب سریع، اختلالات بینایی یا مشکل در تمرکز را تجربه کردید، معمولاً خوردن یا نوشیدن ترکیبات حاوی قند کمک کننده می‌باشد.

اگر علائمی مانند استفراغ، درد شکم، کاهش حجم ادرار و گرفتگی عضلات، مشکل در تنفس، کاهش دمای بدن و ضربان قلب را مشاهده کردید، مصرف دارو را قطع کرده و فوراً به پزشک خود اطلاع دهید یا به بخش اورژانس نزدیک‌ترین بیمارستان مراجعه کنید. این علائم ممکن است علائم عارضه بسیار نادر اما بسیار جدی اسیدوز لاکتیک باشد. خطر ابتلا به اسیدوز لاکتیک ممکن است در شرایطی مانند دیابت کنترل نشده، عفونت‌های جدی، ناشتایی طولانی مدت، مصرف الکل، کم آبی بدن، مشکلات کبدی افزایش یابد.

۳. پایش و آزمایشات الزامی

- بررسی ویتامین ب۱۲ سالانه: به ویژه در افرادی که مصرف طولانی مدت متفورمین را داشته‌اند و در معرض خطر ابتلا به کمبود ب۱۲ به دلیل کاهش دریافت (مثلاً رژیم غذایی گیاهخواری) یا اختلال در جذب (مثلاً جراحی چاقی) هستند توصیه می‌گردد.

- در طول مصرف این فرآورده عملکرد کلیه‌ها حداقل به صورت سالیانه باید بررسی شود. در افراد مسن با فواصل زمانی کوتاه‌تر باید بررسی کلیوی صورت پذیرد.

- پیش از عمل‌های جراحی بزرگ، مصرف این دارو باید قطع شده و پس از مدت مشخصی بعد از عمل جراحی توسط پزشک مجدداً آغاز شود.

۴. تداخلات دارویی

از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، مکمل‌ها و ترکیبات گیاهی که در حال حاضر و یا اخیراً مصرف کرده‌اید، لیستی تهیه کنید و به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. توصیه می‌شود قبل از استفاده از لیناگلیپتین/متفورمین، سایر داروهای مصرفی خود را جهت جلوگیری از تداخل دارویی احتمالی با پزشک یا داروساز در میان بگذارید.

از مهم‌ترین تداخلات مطرح با این دارو می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- مواد حاجب حاوی ید و تصویربرداری
- الکل
- داروهای مدر (دیورتیک)
- داروهای ضد درد و ضد التهاب غیراستروئیدی (مانند ایبوپروفن، سلکوکسیب)
- برخی داروهای کاهنده فشار خون (مهارکنندگان آنزیم مبدل آنژیوتانسین و مسدودکنندگان گیرنده آنژیوتانسین II)
- سایر داروهای درمان دیابت
- کورتیکواستروئیدها
- ورامپامیل، ریفامپیسین، سایمتیدین، دولوتگراویر، رانولازین، تری متوپریم، وندتانیب، ایساووکونازول، کریزوتینیب، اولاپاریب، کاربامازپین، فنوباریتال، فنی‌توئین

۵. تنظیم دوز دارو

توصیه می‌شود برای داروی لیناگلیپتین/متفورمین در نارسایی کلیوی متوسط تا شدید و نارسایی کبدی تنظیم دوز صورت گیرد؛ لذا قبل از استفاده، در صورت وجود هرکدام از موارد فوق، به پزشک یا داروساز اطلاع دهید.

۶. نحوه و مقدار مصرف دارو

دارو را یک بار در روز و به صورت کامل مصرف کنید. از خرد کردن و یا جویدن قرص آهسته‌رهش این فرآورده خودداری کنید. بهتر است دارو همراه با وعده‌های غذایی استفاده شود تا عارضه‌ی گوارشی ناشی از آن کاهش یابد.

۷. در صورت فراموش کردن یک نوبت دارو

در صورت فراموشی یک نوبت، به محض یادآوری مصرف شود. در صورت نزدیک بودن به زمان مصرف دوز بعدی، از دو برابر کردن مقدار مصرف اجتناب کنید. در صورت فراموشی چند دوز از دارو، با پزشک یا داروساز مشورت کنید. ممکن است نیاز باشد دارو با دوز کمتر آغاز شده و به صورت تدریجی افزایش یابد.

۸. در صورت مصرف بیش از اندازه

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده، حتماً با پزشک یا داروساز مشورت فرمایید.

۹. بارداری شیردهی

بارداری

در صورت بارداری، شیردهی و یا قصد بارداری با پزشک یا داروساز خود در مورد مصرف این دارو مشورت کنید. بر اساس اطلاعات موجود، متفورمین از جفت عبور می‌کند ولی درباره لیناگلیپتین اطلاعاتی در دسترس نمی‌باشد.

شیردهی

متفورمین در شیر مادر ترشح می‌شود ولی در مورد ترشح لیناگلیپتین در شیر مادر اطلاعات دقیقی در دسترس نیست و تجویز این دارو در شیردهی با صلاح دید پزشک و مستلزم بررسی ریسک برای مادر و نوزاد می‌باشد. رانندگی و کار با ماشین آلات

این فرآورده بر توانایی رانندگی یا کار با ماشین آلات تأثیری ندارد یا تأثیر

ناچیزی دارد.

با این حال، مصرف این دارو همراه با داروهایی به نام سولفونیل اوره یا انسولین میتواند باعث کاهش بیش از حد قند خون (هیپوگلیسمی) شود که ممکن است بر توانایی شما در رانندگی و استفاده از ماشین آلاتی که نیاز به هوشیاری دارند تأثیر بگذارد، بنابراین در این مواقع از رانندگی و کار با ماشین آلات پرهیز کنید.

۱۰. عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود؛ اگرچه همه افراد این عوارض را نشان نمی‌دهند. در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی با پزشک یا داروساز مشورت کنید. برخی از عوارض نیازمند مراقبت فوری پزشکی هستند مانند:

- هایپوگلیسمی (افت قند خون)

- اسیدوز لاکتیک

- التهاب پانکراس (که ممکن است با علائم درد شدید و مداوم شکمی که ممکن است تا پشت کمر کشیده شود، حالت تهوع و استفراغ همراه باشد)

سایر عوارض جانبی احتمالی

عوارض جانبی با شیوع بیشتر

- حالت تهوع، اسهال

- افت سطح قند خون

- افزایش آنزیم لیپاز

- سرگیجه

- گلو درد و گرفتگی بینی

- کاهش سطح ویتامین ب۱۲

عوارض جانبی با شیوع کمتر

- ضعف، درد عضلانی

- دیسترس تنفسی، سرفه

- بی‌حالی، بی‌اشتهایی

- درد شکم، استفراغ

- افزایش آنزیم آمیلاز

- خارش

این موارد، تمامی عوارض دارو نیست، در صورت مشاهده این عوارض یا عوارض دیگر با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

۱۱. نحوه نگهداری دارو

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

- دارو دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.

- از مصرف داروی تاریخ گذشته خودداری نمایید.

منابع:

1. UpToDate / Linagliptin-Metformin monograph
2. Drugs in Pregnancy and Lactation (11th edition)
3. Drugs.com
4. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/208026s005lbl.pdf