

قرص روکش دار امپاگلیت®

امپاگلیت® امپاگلیفلوزین

پیش از مصرف امپاگلیت، بروشور را به دقت مطالعه نمایید. این بروشور در برگزیده پاسخ سوالات شایع در مورد امپاگلیت® است. این دارو برای بیماری قلبی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه‌ای در دیرکاران خودداری نمایید.

برای گزارش عوارض جانبی، با شرکت نوآوران دارویی کیمیا یا شماره ۰۲۱۶۴۳۳۵۱۲ و یا طریق ایمیل medical@kimia-pharma.co در تماس باشید.

این بروشور را قبل از شروع مصرف امپاگلیت، با دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست. این بروشور جایگزینی برای مشاوره با پزشک یا توصیه‌های درمانی پزشک نیست.

ترکیبات

هر قرص روکش دار امپاگلیت ۱۰ میلی گرم، حاوی ۱۰ میلی گرم امپاگلیفلوزین می‌باشد.

هر قرص روکش دار امپاگلیت ۲۵ میلی گرم، حاوی ۲۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین می‌باشد.

مکانیسم اثر

امپاگلیفلوزین مهارکننده ناقل سدیم-گلوکوز ۲ (SGLT2) است. امپاگلیفلوزین با مهار SGLT2، باز جذب کلیوی گلوکوز فیلتر شده را کاهش می‌دهد و در نتیجه دفع گلوکوز از طریق ادرار را افزایش می‌دهد.

فارماکوکینتیک

جذب: حداکثر غلظت پلاسمایی، پس از مصرف خوراکی امپاگلیت ۱/۵ ساعت پس از مصرف به دست آمد. امپاگلیت® ممکن است همراه با بدون غذا تجویز شود.

توزیع: حجم توزیع ظاهری حالت پایدار ۷۲/۸ لیتر تخمین زده شد. پس از تجویز یک محلول خوراکی [۱-^{۱۴}C]-امپاگلیفلوزین برای افراد سالم، اتصال به پروتئین پلاسما ۸۶/۲٪ بود.

حذف: نیمه عمر ظاهری حذف نهایی امپاگلیت® ۱۲/۴ ساعت و کلیانس ظاهری خوراکی ۱۰/۶ لیتر بر ساعت برآورد شد.

متابولیسم: هیچ یک از متابولیت‌های اصلی امپاگلیت® در پلاسمای انسان شناسایی نشد.

دفع: پس از مصرف محلول خوراکی [۱-^{۱۴}C]-امپاگلیفلوزین برای افراد سالم، تقریباً ۹۵/۶٪ از رادیو اکتیویته مربوط به دارو در مدفوع (۴۱/۲٪) یا ادرار (۵۴/۳٪) حذف شد.

موارد مصرف

امپاگلیت® برای موارد زیر تجویز می‌شود:

با یکی از علائم کاهش خطر مرگ و میر ناشی از موارد قلبی- عروقی و بستری شدن در بیمارستان به دلیل نارسایی قلبی در بزرگسالان مبتلا به نارسایی قلبی.

برای کاهش خطر مرگ و میر ناشی از موارد قلبی- عروقی در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع ۲ و بیماری قلبی- عروقی محرز.

به عنوان مکمل رژیم غذایی و ورزش برای بهبود کنترل قند خون در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع ۲.

محدودیت‌های استفاده:

در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۱ توصیه نمی‌شود. ممکن است خطر ابتلا به کتواسیدوز دیابتی را در این بیماران افزایش دهد. برای بهبود کنترل قند خون در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع ۲، GFR کمتر از ۳۰ میلی لیتر در دقیقه در ۱/۷۳ متر مربع توصیه نمی‌شود.

ایمنی و اثر بخشی امپاگلیت® در کودکان مشخص نیست.

مقدار و نحوه مصرف

آرزیابی وضعیت حجم و کاهش حجم صبح قبل از شروع.

دوز توصیه شده ۱۰ میلی گرم یک بار در روز در صبح است. بیماران می‌توانند این دارو را همراه با غذا مصرف نمایند ولی مصرف این دارو با معده خالی نیز امکان پذیر است.

برای کنترل بیشتر قند خون، در بیماران که امپاگلیت® را تحمل نمی‌کنند، ممکن است دوز به ۲۵ میلی گرم افزایش یابد.

عوارض جانبی

لازم به ذکر است این عوارض در تمام بیماران رخ نمی‌دهند. عوارضی که در این بروشور ذکر شده شامل کلیه عوارض احتمالی امپاگلیت® نیست. جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص عوارض دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

امپاگلیت® ممکن است موجب بروز عوارض جانبی ذیل شود:

کتواسیدوز (افزایش کتون در خون یا ادرار). کتواسیدوز در افرادی که دیابت نوع ۱ یا دیابت نوع ۲ دارند، در طول درمان با امپاگلیت® رخ داده است. کتواسیدوز همچنین در افراد مبتلا به دیابت که بیمار به یاد دارند یا در طول درمان با امپاگلیت® تحت عمل جراحی قرار گرفته‌اند نیز اتفاق افتاده است. کتواسیدوز یک بیماری جدی است که نیاز به درمان در بیمارستان دارد. کتواسیدوز ممکن است تهدید کننده حیات باشد. حتی اگر قند قند شما کمتر از ۲۵۰ میلی گرم در دسی لیتر باشد، ممکن است کتواسیدوز در طول درمان با امپاگلیت® رخ دهد. مصرف

امپاگلیت® را متوقف کنید و فوراً با پزشک خود تماس بگیرید یا در صورت مشاهده هر یک از علائم زیر به اورژانس مراجعه کنید:

• حالت تهوع

• خستگی

• درد ناحیه معده (شکم)

• مشکلات تنفسی

• استفراغ

در صورت مشاهده هر کدام از این علائم، لازم است کتون در ادرار بررسی شود، حتی اگر قند خون شما کمتر از ۲۵۰ میلی گرم در دسی لیتر باشد.

• **دهیدراته شدن.** امپاگلیت® می‌تواند باعث دهیدراته شدن برخی افراد شود (از دست دادن آب و نمک بدن). از دست دادن آب بدن ممکن است باعث احساس سرگیجه، غش، سبکی سر یا ضعف به خصوص هنگامی که ایستاده‌اید (افت فشار خون ارتواستاتیک) شود. بهتر شدن ناگهانی عملکرد در افرادی که افرادی که مصرف می‌کنند، گزارش شده است. شما در معرض ریسک بالای دهیدراته شدن هستید اگر:

• داروهای کاهش دهنده فشار خون از جمله دیورتیک‌ها را مصرف می‌کنید.

• تحت رژیم کم سدیم (نمک) هستید.

• سن شما ۶۵ سال یا بالاتر است.

• با پزشک خود در مورد اقداماتی که می‌توانید برای جلوگیری از کم آبی انجام دهید. از جمله مقدار مایعاتی که نیاز است به صورت روزانه بنوشید، صحبت کنید. اگر حجم غذا یا مایعات مصرفی خود را کاهش داده‌اید، به عنوان مثال در شرایطی که مریض هستید یا نمی‌توانید غذا بخورید، و یا مایعات بدن شما به دلایلی مانند استفراغ، اسهال یا قرار گرفتن طولانی مدت در معرض نور خورشید کاهش یافته است، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

• **عوارض جانبی جدی دستگاه ادراری.** عوارض جانبی جدی دستگاه ادراری که ممکن است منجر به بستری شدن در بیمارستان شود در افرادی که امپاگلیت® مصرف می‌کنند اتفاق افتاده است. اگر نشانه‌ها یا علائم عوارض ادراری مانند احساس سوزش هنگام دفع ادرار، نیاز به دفع مکرر ادرار، نیاز به دفع دفع ادرار، درد در قسمت تحتانی شکم (استخوان لگن) و یا خون در ادرار دارید، به پزشک خود اطلاع دهید. گاهی اوقات افراد ممکن است تب، کمردرد، تهوع یا استفراغ را نیز تجربه کنند.

• **قند خون پایین (هیپوگلیسمی).** در صورتی که امپاگلیت® را با داروی دیگری که می‌تواند باعث کاهش قند خون شود، مانند سولفونیل اوره یا انسولین مصرف می‌کنید، خطر ابتلا به قند خون پایین در شما بیشتر است. در حین مصرف امپاگلیت® دوز داروی سولفونیل اوره یا انسولین شما ممکن است نیاز به کاهش داشته باشد. علائم و نشانه‌های قند خون پایین ممکن است شامل موارد زیر باشد:

• سردرد

• خواب آلودگی

• ضعف

• نوعی عفونت باکتریایی نادر اما جدی که باعث آسیب به بافت زیر پوست (فاشیت نکروزان) در ناحیه بین و اطراف مقعد و اندام تناسلی (برینه) می‌شود. فاشیت نکروزان برینه در زنان و مردانی که امپاگلیت® مصرف می‌کنند اتفاق افتاده است. فاشیت نکروزان برینه ممکن است منجر به بستری شدن در بیمارستان و نیاز به جراحی‌های متعدد شود و ممکن است تهدید کننده حیات باشد. اگر تب دارید یا احساس ضعف، خستگی یا ناراحتی شدید دارید و هر یک از علائم زیر را در ناحیه بین و اطراف مقعد و اندام تناسلی خود دارید، فوراً به پزشک مراجعه کنید:

• درد یا حساسیت

• تورم

• قرمزی پوست (برینه)

• **عفونت قارچی واژن.** علائم عفونت قارچی واژن عبارتند از:

• ترشحات سفید یا زرد رنگ واژن (ترشحات ممکن است توده‌ای یا پنبه‌ای مانند باشد)

• بو یا واژن

• **عفونت قارچی آلت تناسلی (بالانیت یا بالانوپوستیت).** تورم آلت تناسلی ختنه نشده ممکن است ایجاد شود که عقب کشیدن پوست اطراف نوک آلت تناسلی را دشوار می‌کند. سایر علائم عفونت قارچی آلت تناسلی عبارتند از:

• قرمزی، خارش یا تورم آلت تناسلی

• ترشحات بدبو از آلت تناسلی

• در مورد برینه در صورت مشاهده علائم عفونت قارچی واژن یا آلت تناسلی چه کاری انجام دهید، با پزشک خود صحبت کنید.

پزشک شما ممکن است به شما پیشنهاد کند که از داروهای ضد قارچ بدون نسخه استفاده کنید. اگر از داروهای ضد قارچ بدون نسخه استفاده می‌کنید و علائم شما از بین نمی‌رود، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

• **واکنش‌های آلرژیک (حساسیت بیش از حد).** واکنش‌های آلرژیک جدی در افرادی که امپاگلیت® مصرف می‌کنند رخ داده است. علائم آن ممکن است شامل موارد زیر باشد:

• تورم صورت، لب‌ها، گلو و سایر نواحی پوست

• مشکل در بلع یا تنفس

• نواحی برجسته و قرمز روی پوست (کهیر)

اگر هر یک از این علائم را دارید، مصرف امپاگلیت® را قطع کنید و فوراً با پزشک خود تماس بگیرید یا به نزدیکترین اورژانس مراجعه کنید.

در صورتی که هر کدام از عوارض جانبی ذکر شده را تجربه می‌کنید فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

شایع‌ترین عوارض جانبی امپاگلیت® عبارتند از:

• عفونت‌های دستگاه ادراری

• عفونت‌های قارچی در زنان

تداخلات دارویی

• **دیورتیک‌ها**

مصرف همزمان امپاگلیت® با دیورتیک‌ها منجر به افزایش حجم ادرار و تکرر ادرار می‌شود که با خطر کاهش حجم مایعات بدن همراه است. قبل از شروع امپاگلیت®، وضعیت حجم و عملکرد کلیه را ارزیابی کنید. در بیماران با کاهش حجم، قبل از شروع امپاگلیت® این وضعیت را اصلاح کنید. پس از شروع درمان، علائم و نشانه‌های کاهش حجم و عملکرد کلیه را بررسی کنید.

• **انسولین یا ترشح‌کننده‌های انسولین**

خطر هیپوگلیسمی زمانی افزایش می‌یابد که امپاگلیت® همراه با عوامل ترشح‌کننده انسولین (به عنوان مثال، سولفونیل اوره) یا انسولین استفاده شود. در صورت مصرف همزمان امپاگلیت® با یک ترشح‌کننده انسولین (به عنوان مثال، سولفونیل اوره) یا انسولین ممکن است نیاز به کاهش دوز ترشح‌کننده انسولین یا انسولین را داشته باشد تا خطر هیپوگلیسمی کاهش یابد.

• **لیتیوم**

مصرف همزمان یک مهارکننده SGLT2 با لیتیوم ممکن است غلظت لیتیوم سرم را کاهش دهد. در طول شروع امپاگلیت® و تغییرات دوز، غلظت لیتیوم سرم را بیشتر کنترل کنید.

• **آزمایش گلوکز ادرار مثبت**

مهارکننده‌های SGLT2 دفع گلوکز ادراری را افزایش می‌دهند و منجر به مثبت شدن آزمایش‌های گلوکز ادرار می‌شوند. در بیمارانی که از مهارکننده‌های SGLT2 استفاده می‌کنند، نظارت بر کنترل قند خون با آزمایش‌های گلوکز ادرار توصیه نمی‌شود. از روش‌های جایگزین برای نظارت بر کنترل قند خون استفاده کنید.

• **تداخل با تستش ۱.۵-AG (۱.۵-anhydroglucitol)**

اندازه‌گیری‌های ۱.۵-AG از ارزیابی کنترل قند خون در بیمارانی که مهارکننده‌های SGLT2 مصرف می‌کنند، معتبر نیست. نظارت بر کنترل قند خون با تستش ۱.۵-AG توصیه نمی‌شود. از روش‌های جایگزین برای نظارت بر کنترل قند خون استفاده کنید.

• **الفا کاندۀ آنزیم‌های UGT**

به دلیل خطر با کاهش اثر بخشی، درمان همزمان با الفا کاندۀ‌ها شناخته شده آنزیم‌های UGT توصیه نمی‌شود. در صورت نیاز به استفاده همزمان با یکی از الفا کاندۀ‌های آنزیم‌های UGT (مانند ریفاپیسیس، فلوپیریتال، فنی‌توفن، کاربامازپین و ...)، نظارت بر کنترل قند خون برای ارزیابی پاسخ امپاگلیت® لازم است.

هشدارها

قبل از مصرف امپاگلیت® تمام شرایط پزشکی خود را به پزشک خود اطلاع دهید اگر:

• مشکلات کلیوی دارید.

• مشکلات کبدی دارید.

• سابقه ابتلا به عفونت واژن یا آلت تناسلی داشته‌اید.

• سابقه ابتلا به عفونت ادراری یا مشکلات ادراری داشته‌اید.

• برنامه جراحی دارید. ممکن است پزشک شما مصرف امپاگلیت® را قبل از انجام عمل جراحی قطع کند. قطع درمان با امپاگلیت® در بیمارانی که برای جراحی‌های مهم یا بیماری‌های حاد در بیمارستان بستری می‌شوند تا زمانی که وضعیت بیمار تثبیت شود، الزامی می‌باشد. اگر در حال انجام عمل جراحی هستید، در مورد زمان توقف مصرف امپاگلیت® و زمان شروع مجدد آن با پزشک خود صحبت کنید.

• کمتر غذا می‌خورید، یا تغییر در رژیم غذایی شما ایجاد شده است.

• مشکلات پانکراس، از جمله پانکراتیتی یا جراحی روی پانکراس خود دارید یا داشته‌اید.

• اغلب الکل می‌نوشید و یا سوء مصرف الکل دارید.

• دیابت نوع ۱ دارید. امپاگلیت® نباید برای درمان افراد مبتلا به دیابت نوع ۱ استفاده شود.

• باردار هستید یا قصد بارداری دارید. امپاگلیت® ممکن است به جنین شما آسیب برساند.

• شیر می‌دهید یا قصد شیر دادن دارید.

• **پزشک خود را در مورد تمام داروهای که مصرف می‌کنید، از جمله داروهای تجویزی یا نسخه یا داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی مطلع سازید.** مصرف همزمان امپاگلیت® با داروهای دیگر ممکن است منجر به تداخل دارویی و بروز عوارض جانبی گردد.

اگر تحت دیالیز هستید از امپاگلیت® استفاده نکنید.

دوز فراموش شده

اگر مصرف یک دوز امپاگلیت® را فراموش کردید، به محض یادآوری آن آن مصرف کنید. در صورتی که مصرف قرص را فراموش کرده و زمان دوز بعدی فرا رسیده است و یا زمان فرا رسیدن دوز بعدی کمتر از ۱۲ ساعت باشد، از مصرف دوز فراموش شده خودداری کرده و دوز بعدی را طبق برنامه مصرف کنید. از مصرف همزمان دو دوز امپاگلیت® خودداری کنید. در صورتی که در مورد فراموشی دوز سوالی دارید یا پزشک خود صحبت می‌کند.

مصرف بیش از حد

در صورت مصرف بیش از حد امپاگلیت®، فوراً با پزشک معالج‌تان تماس بگیرید یا بلافاصله به نزدیک‌ترین اورژانس مراجعه کنید.

بارداری و شیردهی

امپاگلیت® ممکن است به جنین شما آسیب برساند. اگر باردار هستید از امپاگلیت® استفاده نکنید. اگر در حین مصرف امپاگلیت® باردار شدید، در اسرع وقت به پزشک خود اطلاع دهید. با پزشک خود در مورد بهترین راه برای کنترل قند خون در دوران بارداری صحبت کنید.

امپاگلیت® ممکن است در شیر مادر ترشح شود و به کودک شما آسیب برساند. اگر از امپاگلیت® استفاده می‌کنید، با پزشک خود در مورد بهترین راه برای تغذیه کودک خود صحبت کنید. هنگام مصرف امپاگلیت® از شیردهی خودداری کنید.

توصیه به بیمار

• امپاگلیت® را دقیقاً همانطور که پزشک برای شما تجویز کرده مصرف کنید.

• امپاگلیت® را هر روز با در صبح، به صورت خوراکی مصرف کنید. بیماران می‌توانند این دارو را همراه با غذا مصرف نمایند ولی مصرف این دارو با معده خالی نیز امکان پذیر است.

• در صورت نیاز ممکن است پزشک دوز مصرفی شما را تغییر دهد.

• پزشک شما ممکن است امپاگلیت® را همراه با سایر داروهای دیابت تجویز کند. زمانی که امپاگلیت® با برخی داروهای دیابت دیگر مصرف شود، کاهش قند خون بیشتری اتفاق می‌افتد.

• هنگام مصرف امپاگلیت®، ممکن است در ادرار خود قند داشته باشید که در آزمایش ادرار نمایان می‌شود.

• پزشک شما ممکن است آزمایش‌های خون را برای بررسی میزان عملکرد کلیه‌های شما قبل و در طول درمان با امپاگلیت® انجام دهد.

• امپاگلیت®، حاوی لاکتوز (قند شیر) است. در صورتی که عدم تحمل برخی از قندها را دارید، قبل از شروع مصرف این دارو با پزشک خود مشورت کنید.

نحوه نگهداری

دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.

دارو را دور از دید و دسترسی أطفال نگه دارید.

قرص‌های امپاگلیت® در بسته‌بندی اصلی نگهداری شود.

ماده جاذب رطوبت را در بطری نگه دارید. از خوردن یا دور انداختن بسته حاوی ماده جاذب رطوبت اجتناب کنید.

قرص‌هایی که دیگر استفاده نمی‌شوند می‌تواند به روشی ایمن دور بیندازید.

محتویات بسته

قوطی شامل ۳۰ عدد قرص روکش دار

دارنده پروانه ساخت: شرکت نوآوران دارویی کیمیا، تهران، ایران.

تلفن: ۰۲۱-۶۴۳۳۰۱۲

وبسایت: www.kimia-pharma.co

منابع

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/204629s0391bl.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jardiance-epar-product-information_en.pdf

BNF 84: September 2022 – March 2023