

Rahamet-S[®] 50/500

Sitagliptin 50 / Metformin 500

رهامت[®] - اس ۵۰/۵۰۰

سیتاگلیپتین ۵۰ / متفورمین ۵۰۰

دسته دارویی: ضد هایپر گلیسمی

شکل دارویی: قرص روکشدار خط دار

موارد مصرف و آثار درمانی: دیابت ملیتوس نوع II که با متفورمین به تنهایی یا در ترکیب با سولفونیل اوره ها ، پیوگلیتازون و یا انسولین، کنترل نشده باشد.

راهنمایی‌های عمومی:

- * این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری نمائید.
- * در افراد با قند خون کنترل نشده و جهت جلوگیری از عوارض نامطلوب گوارشی بهتر است دوز این دارو به تدریج افزایش یابد.
- * قبل از شروع مصرف این دارو از طبیعی بودن عملکرد کلیه ها اطمینان حاصل نمائید.

در صورت وجود هر یک از موارد زیر قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمائید.

- * در صورت مصرف سایر داروها
- * در صورت ابتلا به سایر بیماری ها
- * در صورت ابتلا به بیماری های پانکراس مانند پانکراتیت
- * در صورت ابتلا به سنگ صفراوی ، وابستگی به الکل و یا مقادیر بالای تری گلیسیرید در خون ، زیرا ریسک ابتلا به پانکراتیت را افزایش می دهد.
- * در صورت ابتلا به دیابت نوع I

موارد منع مصرف دارو:

- * سابقه حساسیت به این دارو و یا سایر ترکیبات موجود در فرآورده.
- * ابتلا به اسیدوز لاکتیک
- * ابتلا به نارسایی کلیوی و یا اختلال عملکرد کلیه به دلیل ابتلا به شوک قلبی-عروقی ، انفارکتوس حاد قلبی یا سپتی سمی
- * بیماری حاد یا مزمن کبدی
- * ابتلا به پانکراتیت حاد
- * بیماران تحت بررسی های رادیولوژی یا تزریق مواد حاجب ید دار
- * شرایط هیپوکسی نظیر حوادث قلبی _عروقی مانند سکته حاد قلبی و نارسایی احتقانی قلب به دلیل افزایش خطر بروز اسیدوز لاکتیک.
- * افت شدید قند خون به علت کمبود دریافت کالری ، تمرینات شدید یا مصرف همزمان این دارو با الکل و یا سایر داروهای کاهنده قند خون (سولفونیل اوره یا انسولین)

* عدم کنترل قند خون به دلیل استرس های گوناگون از جمله تب ، عفونت ، ترومای شدید و جراحی های مهم.

* در سوختگی های شدید و از دست دادن آب بدن

* در افراد زیر ۱۸ سال

مصرف در دوران بارداری و شیر دهی:

مطالعات کافی کنترل شده در زنان باردار انجام نشده است. مصرف این دارو در دوران بارداری در صورت نیاز قطعی به آن تحت نظر پزشک مجاز می باشد.

مصرف این دارو در شیر دهی به دلیل ترشح به داخل شیر و خطر بروز هیپوگلیسمی در نوزاد فقط با تجویز پزشک معالج صورت می گیرد.

هشدارها:

* در صورت بروز عوارض پانکراتیت، شامل ایجاد درد شدید و پایدار در ناحیه شکم که به کمر منتشر می شود (همراه با یا بدون تهوع و استفراغ) دارو را قطع نموده و فوراً با پزشک تماس بگیرید.

* در صورت ابتلا به علائم اسیدوز لاکتیک، دارو را قطع نموده و بلافاصله به بیمارستان مراجعه نمائید.

علائم اسیدوز لاکتیک شامل ضعف ، درد و کرامپ عضلانی ، مشکلات تنفسی ، خواب آلودگی ، درد شکمی ، استفراغ و کاهش دمای بدن و ضربان قلب می باشد.

* قند خون را بطور مرتب کنترل کنید.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

* این دارو بطور معمول روزانه یک عدد مصرف می گردد ، ولی میزان دقیق مصرف را پزشک معالج تعیین می نماید.

* برای کاهش احتمال تحریک دستگاه گوارش این دارو را با معده پر مصرف نمائید.

* در صورت کاهش عملکرد کلیه، لازم است با پزشک جهت تنظیم دوز دارو مشورت نمائید.

عوارض جانبی:

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

عوارض ناشی از مصرف متفورمین، عبارت است از : عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، آبریزش بینی ، گلو درد، سوء هاضمه ، تهوع، استفراغ، اسهال ، گاز معده ، سر درد و احساس ضعف.

عوارض جانبی ناشی از مصرف سیتاگلیپتین عبارتند از: اختلالات گوارشی ، نازو فارژیته ، درد ، ادم محیطی ، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی.

تداخلات دارویی:

*دیگوکسین : مصرف همزمان این دارو، منجر به افزایش غلظت دیگوکسین در خون گردیده و بنابراین بیمار باید به دقت پایش گردد. در مجموع مصرف این دارو با دیگوکسین توصیه نمی شود.

* نیفدیبین: در مصرف همزمان با این دارو منجر به افزایش غلظت متفورمین در خون و افزایش دفع آن از طریق ادرار می گردد. در مصرف همزمان ، با سولفونیل اوره ها یا انسولین ، دوز این داروها ممکن است نیاز به کاهش داشته باشد. به نظر می رسد که نیفدیبین میزان جذب متفورمین را افزایش می دهد.

* داروهای کاتیونی شامل سفالکسین ، مورفین ، آمپلوراید ، دیگوکسین ، پروکائین آمید ، کینیدین ، رانیتیدین ، تری مترن ، وانکومایسین ، تری متوپریم و کینین : در مصرف همزمان با این دارو نیازمند تنظیم میزان مصرف و همچنین پایش بیمار می باشد.

* سایمتیدین نیز منجر به افزایش غلظت متفورمین می گردد، که نیاز به پایش دقیق بیمار می باشد.

* داروهای افزایش دهنده قند خون، شامل بلوک کننده های کانال کلسیم ، کورتیکواستروئیدها ، استروژن ها، ضد بارداری های هورمونی ، ایزونیازید، نیکوتینیک اسید، فنوتیازین ها، دیورتیک های تیازیدی ، سایر مدرها، داروهای تیروئیدی ، فنی توثین و داروهای سمپاتومیمتیک : در مصرف همزمان با این دارو کنترل دقیق میزان قند خون ضروری است.

* مواد حاجب ید دار : در مصرف همزمان با متفورمین می تواند منجر به نارسایی حاد کلیوی و اسیدوز لاکتیک شود و بنابر این قطع مصرف آن به صورت موقت توصیه می شود.

* داروهای ضد التهاب شامل NSAID و مهار کننده COX-2

* سایر داروهای ضد فشار خون نظیر مهار کننده های ACE و آنتاگونیست های ریسپتور آنژیوتانسین II

شرایط نگهداری دارو:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد ، دور از نور و رطوبت نگهداری نمائید.

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

بسته بندی:

شرکت داروسازی رها، قرص سیتاگلیپتین ۵۰/متفورمین ۵۰۰ را بانام تجاری رهامت- اس، بصورت پلیستر، به همراه بروشور درون جعبه بسته بندی و به بازار عرضه می نماید.

2

Rahamet-S[®] 50/500

Sitagliptin 50 / Metformin 500

رهامت[®] - اس ۵۰/۵۰۰

سیتاگلیپتین ۵۰ / متفورمین ۵۰۰

دسته دارویی: ضد هایپر گلیسمی

شکل دارویی: قرص روکشدار خط دار

موارد مصرف و آثار درمانی: دیابت ملیتوس نوع II که با متفورمین به تنهایی یا در ترکیب با سولفونیل اوره ها ، پیوگلیتازون و یا انسولین، کنترل نشده باشد.

راهنمایی‌های عمومی:

- * این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری نمائید.
- * در افراد با قند خون کنترل نشده و جهت جلوگیری از عوارض نامطلوب گوارشی بهتر است دوز این دارو به تدریج افزایش یابد.
- * قبل از شروع مصرف این دارو از طبیعی بودن عملکرد کلیه ها اطمینان حاصل نمائید.

در صورت وجود هر یک از موارد زیر قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمائید.

- * در صورت مصرف سایر داروها
- * در صورت ابتلا به سایر بیماری ها
- * در صورت ابتلا به بیماری های پانکراس مانند پانکراتیت
- * در صورت ابتلا به سنگ صفراوی ، وابستگی به الکل و یا مقادیر بالای تری گلیسیرید در خون ، زیرا ریسک ابتلا به پانکراتیت را افزایش می دهد.
- * در صورت ابتلا به دیابت نوع I

موارد منع مصرف دارو:

- * سابقه حساسیت به این دارو و یا سایر ترکیبات موجود در فرآورده.
- * ابتلا به اسیدوز لاکتیک
- * ابتلا به نارسایی کلیوی و یا اختلال عملکرد کلیه به دلیل ابتلا به شوک قلبی-عروقی ، انفارکتوس حاد قلبی یا سپتی سمی
- * بیماری حاد یا مزمن کبدی
- * ابتلا به پانکراتیت حاد
- * بیماران تحت بررسی های رادیولوژی یا تزریق مواد حاجب ید دار
- * شرایط هیپوکسی نظیر حوادث قلبی _عروقی مانند سکته حاد قلبی و نارسایی احتقانی قلب به دلیل افزایش خطر بروز اسیدوز لاکتیک.
- * افت شدید قند خون به علت کمبود دریافت کالری ، تمرینات شدید یا مصرف همزمان این دارو با الکل و یا سایر داروهای کاهنده قند خون (سولفونیل اوره یا انسولین)

* عدم کنترل قند خون به دلیل استرس های گوناگون از جمله تب ، عفونت ، ترومای شدید و جراحی های مهم.

* در سوختگی های شدید و از دست دادن آب بدن

* در افراد زیر ۱۸ سال

مصرف در دوران بارداری و شیر دهی:

مطالعات کافی کنترل شده در زنان باردار انجام نشده است. مصرف این دارو در دوران بارداری در صورت نیاز قطعی به آن تحت نظر پزشک مجاز می باشد.

مصرف این دارو در شیر دهی به دلیل ترشح به داخل شیر و خطر بروز هیپوگلیسمی در نوزاد فقط با تجویز پزشک معالج صورت می گیرد.

1