

## Glodaplus®

Dapagliflozin/Metformin

F.C. tablets contains:

Dapagliflozin 5 mg & Metformin 1000 mg

Dapagliflozin 5 mg & Metformin 850 mg

## گلوداپلاس®

داپا گلیفلوزین / متفورمین

قرص های روکش دار حاوی:

۵ میلی گرم داپا گلیفلوزین و ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین هیدرو کلراید

۵ میلی گرم داپا گلیفلوزین و ۸۵۰ میلی گرم متفورمین هیدرو کلراید

اطلاعات این راهنما را قبل از مصرف دارو و با هر بار مصرف بسته جدید به صورت دقیق مطالعه کنید؛ زیرا ممکن است اطلاعات جدیدی به آن اضافه شده باشد. این اطلاعات جایگزین مشورت با پزشک درباره وضعیت بیماری و یا داروهای مصرفی شما نیست.

گلوداپلاس® حاوی دو ترکیب دارویی متفاوت شامل داپا گلیفلوزین و متفورمین می باشد که هر دو متعلق به دسته داروهای خوراکی ضد دیابت هستند. گلوداپلاس® در بیماران بزرگسال مبتلا به دیابت نوع ۲ (۱۸ سال و بالاتر) استفاده می شود. در بیماری دیابت نوع ۲، میزان انسولین تولید شده توسط لوزالمعده (پانکراس) کاهش می یابد و یا بدن قادر به استفاده مناسب از انسولین تولید شده نخواهد بود؛ در نتیجه میزان قند خون (گلوکز) بالا می رود.

• داپا گلیفلوزین متعلق به دسته دارویی مهارکننده سدیم گلوکز کوترانسپورتر ۲ (SGLT2) می باشد. SGLT2 عمدتاً در کلیه ها وجود دارد و باعث تسهیل بازجذب گلوکز می شود؛ بنابراین مهار آن باعث دفع قند خون (گلوکز)، نمک (سدیم) و آب از طریق ادرار می شود. همچنین داپا گلیفلوزین می تواند از ابتلا به بیماری های قلبی جلوگیری کند.

• متفورمین موجب مهار تولید گلوکز در کبد می شود.

### موارد مصرف:

• استفاده از این ترکیب دارویی همراه با رژیم غذایی و ورزش جهت کاهش قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲.

• این ترکیب دارویی در موارد عدم کنترل دیابت بیمار با سایر داروهای درمان کننده دیابت استفاده می شود.

• این دارو می تواند به تنهایی و یا همراه با سایر داروها (خوراکی یا تزریقی) جهت درمان بیماری دیابت، توسط پزشک تجویز شود.

• برای جلوگیری از سمیت دارویی در صورت مصرف گلوداپلاس® از مصرف همزمان قرص های داپا گلیفلوزین و متفورمین به صورت جداگانه پرهیز نمایید.

رعایت رژیم غذایی و همچنین برنامه ورزشی توصیه شده توسط پزشک در کنار مصرف دارو از اهمیت بالایی برخوردار است.

### راهنمایی های عمومی:

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:

- در صورتی که به داپا گلیفلوزین، متفورمین یا هریک از مواد تشکیل دهنده این دارو حساسیت دارید؛
- در صورت سابقه ابتلا به کمای دیابتیک؛
- در صورت ابتلا به دیابت کنترل نشده همراه با علائمی شامل هایپرگلیسمی شدید (افزایش میزان قند خون)، تهوع، استفراغ، اسهال، کاهش وزن شدید، اسیدوز لاکتیک یا کتواسیدوز؛
- ابتلا به مشکلات شدید کلیوی؛
- ابتلا به عفونت های شدید؛
- در صورت وقوع دهیدراتاسیون (ناشی از اسهال شدید یا استفراغ)؛
- در صورت سابقه اخیر حمله قلبی، نارسایی قلبی، مشکلات گردش خون یا سختی در تنفس؛
- مشکلات کبدی؛
- مصرف بیش از حد الکل؛
- سابقه عفونت مجاری ادراری و یا مشکل در ادرار کردن؛
- در صورتی که قصد انجام اعمال جراحی را دارید؛
- در صورت مصرف هر گونه داروی نسخه ای، بدون نسخه، داروهای گیاهی، ویتامین و مکمل ها.

• **قطع درمان با مهارکننده SGLT2 (ترکیبات حاوی داپا گلیفلوزین) در بیمارانی که برای جراحی های مهم و یا بیماری های حاد در بیمارستان بستری می شوند تا زمانی که وضعیت بیمار تثبیت شود الزامی است.**

### مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

**بارداری**

• این دارو می تواند به جنین آسیب برساند. در صورتی که باردار هستید یا قصد بارداری دارید با پزشک خود مشورت کنید. در صورت بارداری می بایست مصرف دارو قطع شود؛ زیرا استفاده از این دارو در سه ماهه دوم و سوم بارداری توصیه نمی شود.

**شیردهی**

• این دارو ممکن است در شیر مادر ترشح شود. در صورتی که در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید، از مصرف آن خودداری کرده و با پزشک خود مشورت کنید.

### مقدار و نحوه مصرف:

• دارو را دقیقاً مطابق با دستور پزشک مصرف نمایید.

• گلوداپلاس® به طور معمول به صورت دو بار در روز تجویز می شود؛ اما این میزان می تواند با توجه به شرایط بیماری و سابقه میزان دوزهای مصرفی متفورمین و داپا گلیفلوزین با دستور پزشک تغییر کند.

• دارو را به صورت کامل با حداقل نصف لیوان آب مصرف کنید.

• جهت جلوگیری از بروز عوارض گوارشی، دارو را همراه با غذا مصرف کنید.

• در هنگام مصرف گلوداپلاس®، رژیم غذایی و برنامه ورزشی تجویز شده خود را حفظ نمایید.

• در هنگام مصرف دارو و یا پیش از تجویز آن، ممکن است انجام برخی آزمایش های خون توسط پزشک توصیه شود.

• در صورت فراموشی مصرف یک دوز از دارو، به محض به یاد آوردن فوراً آن را مصرف کنید. در صورتی که تقریباً زمان مصرف دوز بعدی فرا رسیده باشد، از مصرف دوز فراموش شده خودداری کرده و مصرف دوز بعدی را طبق روال تجویز دارو ادامه دهید. از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری نمایید.

• در صورت مصرف دارو بیش از دوز درمانی تجویز شده، به پزشک خود و یا نزدیک ترین مرکز درمانی مراجعه کنید.

### موارد منع مصرف:

• حساسیت به داپا گلیفلوزین، متفورمین و یا هر یک از ترکیبات موجود در فرمولاسیون آن؛

• دیابت نوع یک (افزایش احتمال بروز کتواسیدوز دیابتی)؛

• استفاده از این دارو در کودکان زیر ۱۸ سال توصیه نمی شود.

### عوارض جانبی:

• عوارض بسیار شایع (بیشتر از یک نفر در ۱۰ نفر):

– افت قند خون، که در صورت همراهی با سایر داروهای کاهنده قند خون احتمال آن بیشتر می شود (همراه با علائمی از قبیل سردرد، خواب آلودگی، احساس ضعف، تحریک پذیری، گرسنگی، ضربان قلب بالا، لرزش بدن، تاری دید، احساس گیجی، تعریق)

- تهوع، استفراغ  
- اسپهال و درد شکمی  
- از دست دادن اشتها

• عوارض شایع (کمتر از یک نفر در ۱۰ نفر):

- عفونت مجاری ادراری  
- عفونت دستگاه تناسلی (با علائمی مانند تحریک پذیری، خارش، ترشح و بوی غیر عادی)  
- درد و ناراحتی هنگام دفع ادرار  
- تکرر ادرار  
- کبیر و واکنش های پوستی  
- کمردرد  
- تغییر در نتایج آزمایشات خون (شامل تغییر میزان کلسترول و چربی خون، افزایش تعداد گلبول قرمز، کاهش کلیرانس کراتینین)  
- سرگیجه

• عوارض غیر شایع (کمتر از یک نفر در ۱۰۰ نفر):

- کم آبی بدن (دهیدراتاسیون)  
- تشنگی  
- خشکی دهان  
- بیدار شدن از خواب شبانه برای دفع ادرار  
- بیوست  
- کاهش وزن  
- افزایش اوره و کراتینین

• عوارض بسیار نادر (کمتر از یک نفر در ۱۰۰۰۰ نفر):

- کاهش میزان ویتامین ب ۱۲  
- التهاب کبد (هپاتیت)، غیر طبیعی بودن تست های عملکرد کبدی  
- قرمزی پوست و خارش

#### هشدارها و موارد احتیاط:

• اسیدوز لاکتیک، یک عارضه متابولیک بسیار نادر اما جدی ناشی از متفورمین موجود در این ترکیب دارویی است که معمولاً هنگام بدتر شدن حاد عملکرد کلیوی، بیماری های قلبی تنفسی، سپسیس (ورود عفونت به خون)، دهیدراتاسیون (کم آبی بدن)، مصرف زیاد الکل، مشکلات کبدی یا دیابت کنترل نشده رخ می دهد. در صورت بروز علائمی از قبیل کاهش یا بی نظمی ضربان قلب، درد شدید عضلانی، تنگی نفس، درد شکمی، تهوع و استفراغ، ضعف و خستگی، گیجی و احساس سبکی در سر و کاهش دمای دست ها و پاها، مصرف دارو را قطع کرده و بلافاصله به نزدیک ترین مرکز درمانی مراجعه نمایید.

• این دارو ممکن است موجب بروز دهیدراتاسیون یا کم آبی بدن (از دست دادن آب) شود. دهیدراتاسیون می تواند با علائمی از قبیل سرگیجه، ضعف، احساس گیجی و سبکی سر، و افت فشار خون وضعیتی همراه باشد. در برخی موارد، بدتر شدن ناگهانی عملکرد کلیوی در مصرف کنندگان مشاهده می شود. احتمال بروز دهیدراتاسیون در شرایط زیر افزایش می یابد:

- استفراغ شدید

- اسپهال

- تب

- قرار گیری در معرض گرما

- عدم دریافت آب کافی در طول روز

• در صورت بروز نشانه های کتواسیدوز شامل کاهش وزن سریع، احساس بیماری، درد شکمی، احساس تشنگی شدید، تهوع، استفراغ، خستگی، بی خوابی، و اشکال در تنفس، عدم تمرکز، بوی شیرین در تنفس و طعم شیرین یا فلزی در دهان، فوراً به مراکز درمانی مراجعه نمایید.

• در صورت بروز علائمی شامل درد، حساسیت، قرمزی یا تورم در اندام تناسلی همراه با تب و احساس ناخوشی فوراً با پزشک خود تماس بگیرید. این علائم می تواند نشانه ای از یک عفونت نادر اما جدی و حتی تهدید کننده حیات به نام «گانگرن فورنیه» یا «فاشییت نکروزان پرینه» باشد.

• در هنگام مصرف این دارو ممکن است در آزمایش ادرار، قند مشاهده شود.

• متفورمین ممکن است موجب کاهش سطح خونی ویتامین ب ۱۲ شود (نشانه ها ممکن است شامل خستگی شدید (کوفتگی)، زخم و قرمزی زبان (التهاب زبان)، سوزش و احساس سوزن سوزن شدن (خواب رفتگی)، رنگ پریدگی یا زردی پوست باشند). در صورت مصرف طولانی مدت این دارو، پایش سالیانه فاکتورهای خونی و پایش سطح خونی ویتامین ب ۱۲ در فواصل ۲ یا ۳ سال توصیه می شود. در صورت مشاهده کاهش میزان ویتامین ب ۱۲ با پزشک خود مشورت کنید.

#### تداخلات دارویی:

در صورت مصرف همزمان و یا مصرف اخیر داروهای زیر به پزشک خود اطلاع دهید:

- مواد حاجب یددار

- مصرف سایر داروهای کنترل کننده قند خون مانند انسولین و یا سولفونیل اوره (گلی بنکلامید، گلی کلانید، گلیمپیراید)

- داروهای ادرار آور

- سایمتیدین

- برونکودیلاتورها (مانند سالیوتامول، سالمترول)

- کورتیکواستروئیدها

- ضد دردها و ضد التهاب های غیراستروئیدی مانند ایبوپروفن و مهار کننده های COX-2 مانند سلکو کسپ

- داروهای درمان فشار خون

#### نحوه نگهداری:

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت و ترجیحاً در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.

- از مصرف دارو پس از تاریخ انقضای درج شده بر روی جعبه خودداری کنید.

- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

این دارو باید حتماً با تجویز پزشک مصرف شود. از در اختیار قراردادن دارو برای آشنایان حتی در صورتی که علائم مشابه شما را دارند خودداری کنید؛ زیرا ممکن است برای ایشان آسیب زا باشد.

شرکت دارویی اکتوورکو، کرج، ایران

