

## ترای تیس<sup>®</sup> پیوسته رهش

امپاگلیفلوزین / لیناگلیپتین / متفورمین پیوسته رهش

۱۰۰۰ / ۲/۵ / ۵ میلی گرم

۱۰۰۰ / ۲/۵ / ۱۲/۵ میلی گرم

۱۰۰۰ / ۵ / ۱۰ میلی گرم

۱۰۰۰ / ۵ / ۲۵ میلی گرم

## Trytis<sup>®</sup> E.R.

Empagliflozin/ Linagliptin/ Metformin E.R.

5/2.5/1000mg

12.5/2.5/1000mg

10/5/1000mg

25/5/1000mg

### ترکیبات:

ماده مؤثره قرص ۱۰۰۰ / ۲/۵ / ۵: هر قرص حاوی ۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین، ۲/۵ میلی گرم لیناگلیپتین و ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین هیدروکلراید می باشد.

ماده مؤثره قرص ۱۰۰۰ / ۲/۵ / ۱۲/۵: هر قرص حاوی ۱۲/۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین، ۲/۵ میلی گرم لیناگلیپتین و ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین هیدروکلراید می باشد.

ماده مؤثره قرص ۱۰۰۰ / ۵ / ۱۰: هر قرص حاوی ۱۰ میلی گرم امپاگلیفلوزین، ۵ میلی گرم لیناگلیپتین و ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین هیدروکلراید می باشد.

ماده مؤثره قرص ۱۰۰۰ / ۵ / ۲۵: هر قرص حاوی ۲۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین، ۵ میلی گرم لیناگلیپتین و ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین هیدروکلراید می باشد.

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. امپاگلیفلوزین متعلق به دسته دارویی مهارکننده سدیم گلوکز کوترانسپورتر ۲ می باشد و موجب دفع قند خون (گلوکز) از طریق ادرار می شود. لیناگلیپتین با مهار دی پپتیدیل پپتیداز ۴، با اثر بر روی لوزالمعده موجب افزایش میزان ترشح انسولین و کاهش سطح گلوکز خون می شود. متفورمین متعلق به دسته دارویی بی گوانید است که منجر به کاهش تولید گلوکز کبدی، کاهش جذب روده ای گلوکز و افزایش حساسیت به انسولین می شود. در نتیجه ترای تیس<sup>®</sup> موجب کاهش میزان قند خون می شود.

### موارد مصرف:

ترکیب سه داروی امپاگلیفلوزین، لیناگلیپتین و متفورمین در موارد زیر مصرف می شود:

• همراه با رژیم غذایی و ورزش جهت کاهش قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲.

• در بیماران بزرگسال مبتلا به دیابت نوع ۲ همراه با بیماری شناخته شده قلبی-عروقی که مصرف امپاگلیفلوزین جهت کاهش احتمال مرگ و میر ناشی از بیماری های قلبی-عروقی مورد نیاز است.

### راهنمایی های عمومی:

قبل از مصرف دارو موارد زیر را به پزشک خود اطلاع دهید:

• در صورت ابتلا به مشکلات کبدی یا کلیوی؛

• سابقه ابتلا به عفونت (از جمله عفونت های ادراری و تناسلی)؛

• در صورت ابتلا یا سابقه ابتلا به التهاب لوزالمعده؛

• در صورتی که قصد انجام اعمال جراحی را دارید؛

• هرگونه تغییر در عادت های رژیم غذایی؛

• سابقه کاهش سطح خونی ویتامین ب ۱۲؛

• در صورتی که باردار هستید یا قصد بارداری دارید؛

• در صورتی که در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید؛

• در صورتی که پیش از یائسگی، دوره قاعدگی نامنظم دارید؛

• در صورت مصرف هر گونه داروی نسخه ای، بدون نسخه، داروهای گیاهی، ویتامین و مکمل ها.

• **قطع درمان با مهارکننده SGLT2 (ترکیبات حاوی امپاگلیفلوزین) 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

• مصرف این دارو در سه ماهه دوم و سوم بارداری توصیه نمی شود. در صورتی که باردار هستید یا قصد بارداری دارید، با پزشک خود مشورت کنید.

#### شیردهی

• این دارو ممکن است در شیر مادر ترشح شود. در صورتی که در دوران شیردهی قرار دارید 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.

• ترای تیس<sup>®</sup> را یک بار در روز همراه یا بلافاصله بعد از غذا میل نمایید. مصرف این دارو همراه با غذا احتمال بروز عوارض گوارشی را کاهش می دهد.

• دارو می بایست به صورت کامل بلعیده شود. از خرد کردن، حل کردن و جویدن دارو خودداری کنید.

• 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 دو برابر کردن دوز خودداری کرده و دوز بعدی را طبق روال تجویز دارو ادامه دهید.

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

• ممکن است تجویز این دارو همراه با سایر داروهای ضد دیابت، توسط پزشک شما توصیه شود. در این صورت، احتمال بروز افت قند خون وجود دارد؛ از این رو به صورت مرتب و مطابق با دستور پزشک، قند خون خود را بررسی نمایید.

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

• آزمایش خون، در هنگام مصرف دارو و یا پیش از تجویز دارو ممکن است توسط پزشک تجویز شود.

### موارد منع مصرف:

• در صورت حساسیت به امپاگلیفلوزین، لیناگلیپتین، متفورمین و یا هریک از اجزای فرمولاسیون آن؛

• در صورت نارسایی شدید کلیوی و دیالیز؛

• در صورت ابتلا به دیابت نوع یک (افزایش احتمال بروز کتواسیدوز دیابتی)؛

• سابقه ابتلا به التهاب لوزالمعده (پانکراتیت)؛

• مصرف بیش از حد الکل؛

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

### عوارض جانبی:

- عوارض شایع (کمتر از یک نفر در ۱۰ نفر):
  - افت قند خون (همراه با علائمی از قبیل سردرد، خواب آلودگی، ضعف، تحریک پذیری، گرسنگی، ضربان قلب بالا، لرز، احساس گیجی و تعریق)
  - عفونت مجاری ادراری
  - عفونت قارچی دستگاه تناسلی
  - التهاب مجاری بینی و حلق
  - سرفه
  - تکرر ادرار
  - واکنش های پوستی، خارش و بثورات پوستی
  - افزایش آنزیم آمیلاز
  - تشنگی
  - یبوست
  - عفونت دستگاه تنفسی فوقانی
  - اسهال
  - التهاب معده و روده (گاستروانتریت)
  - سردرد

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

- واکنش های حساسیتی
- التهاب مفاصل
- التهاب لوزالمعده (پانکراتیت حاد)
- کم آبی بدن (دهیدراتاسیون)
- درد و سختی حین دفع ادرار
- تغییر در نتایج آزمایشات خون (تغییر شاخص های چربی خون، افزایش تعداد گلبول قرمز، افزایش کراتینین)
- کاهش فیلتراسیون کلیوی

• عوارض نادر (کمتر از یک نفر در ۱۰۰۰ نفر):

- اسیدوز لاکتیک (تجمع اسید لاکتیک در خون)
- کاهش میزان ویتامین ب ۱۲
- کتو اسیدوز (افزایش کتون در خون یا ادرار)
- زخم های دهانی
- عفونت نکروز کننده بافت زیر پوست در ناحیه بین اطراف مقعد و دستگاه تناسلی (علائم شامل تب، درد و حساسیت، تورم، قرمزی پوست)

### هشدارها و موارد احتیاط:

• متفورمین موجود در داروی تری تیس<sup>®</sup> ممکن است منجر به یک عارضه نادر اما جدی به نام اسیدوز لاکتیک شود که می تواند خطرناک باشد. در صورت مشاهده هر یک از علائم اسیدوز لاکتیک شامل حالت تهوع، استفراغ، خستگی، مشکل در تنفس و درد شکم، مصرف دارو را قطع کرده و فوراً به مراکز درمانی مراجعه نمایید.

• در صورت بروز نشانه های کتو اسیدوز شامل کاهش وزن سریع، احساس تشنگی شدید، تهوع، استفراغ، درد شکمی، خستگی و بی خوابی و اشکال در تنفس، فوراً به مراکز درمانی مراجعه نمایید.

• این دارو ممکن است موجب بروز دهیدراتاسیون یا کم آبی بدن (از دست دادن آب و نمک) 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:

- رژیم غذایی کم نمک
  - سن بالای ۶۵ سال
  - مصرف داروهای کاهنده فشار خون مانند داروهای ادرار آور
  - ابتلا به بیماری های کلیوی
- در صورت بروز علائم عفونت ادراری مانند تکرر ادرار، احساس سوزش، درد در ناحیه لگن یا وجود خون در ادرار، به پزشک خود اطلاع دهید.

• 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 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:

- در صورت مصرف همزمان و یا مصرف اخیر داروهای زیر به پزشک خود اطلاع دهید:
- سایر داروهای کنترل کننده قند خون مانند انسولین و یا سولفونیل اوره ها (گلی بنکلامید، گلی کلزاید)؛
- داروهای ادرار آور (هیدروکلروتیازید و استازولامید)؛
- ریفامپیسین، ریفامپین؛
- داروهای ضد صرع (کاربامازپین، فنوباریتال، فنی توئین، توپیرامات، زونیساماید و آریپیپرازول)؛
- لیتیموم؛
- رانولازین؛
- سایمتیدین؛
- داروهای حاوی استروژن و پروژسترون (قرص های ضد بارداری).

### نحوه نگهداری:

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت و 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 اکتورکو، کرج، ایران

