

امپاتوس-پلاس®

امپاگلیفلوزین/ متفورمین قرص روکش دار

قرص روکش دار امپاتوس-پلاس® حاوی امپاگلیفلوزین و متفورمین هیدروکلراید با چهار دوز مختلف (۵/۵۰۰ میلی گرم، ۱۲/۵ میلی گرم، ۵/۵ میلی گرم و ۱۰۰۰ میلی گرم) در جعبه های ۳۰ عددی (۳ بیسیتر ۱۱ عددی) توسط شرکت داروسازی پارس دارو تولید و به بازار عرضه می گردد.

موارد مصرف :

امپاتوس-پلاس® در درمان دیابت نوع ۲ در بیمارانی که دیابت آن ها با متفورمین تنها یا متفورمین به همراه دیگر فراورده های آنتی دیابتیک یا انسولین قابل درمان نمی باشند، استفاده می شود.

راهنمای عمومی :

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران خودداری نمایید.

قبل از مصرف، موارد زیر را به اطلاع پزشک و یا داروساز برسانید:

وجود هر گونه حساسیت

• بارداری یا شیردهی

• استفاده از سایر داروها

• ابتلاء به بیماری های دیگر

• اختلال حافظه و عدم توانایی خواندن مطالب

موارد منع مصرف :

• در صورت وجود هرگونه حساسیت نسبت به متفورمین یا امپاگلیفلوزین با پزشک خود مشورت نمایید.

• در صورت بروز کتواسیدوزیس دیابتیک با عالمنی همچون تهوع، استفراغ، بی اشتیابی، درد شکمی، پر نوشی، مشکل در تنفس، خستگی مفرط و بی خواهی به اولین مرکز درمانی مراجعه نمایید.

• در صورت ابتلاء به نارسایی های کبدی و یا کلیوی، دهیدراسیون شدید، سوختگی شدید، استفاده از مواد حاصل از تجزیه کبدی و سی تی اسکن، جراحی و استفاده از بیمهوش کننده های عمومی، در مورد مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید.

صرف در بارداری و شیردهی:

• بارداری: سا تووجه به عالتم سمت در مطالعات حیوانی، مصرف این دارو در دوران بارداری توصیه نمی شود.

• شیردهی: با توجه به ترشح دارو در شیر در مطالعات حیوانی، مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود.

هشدار:

• در صورت بروز عالتم کتواسیدوزیس دیابتیک یا لاتکتیک اسیدوزیس به اولین مرکز درمانی مراجعه نمایید.

• مصرف این دارو برای کودکان زیر ۱۰ سال توصیه نمی گردد.

• در بیماران با حجم خون پایین لازم است در ابتدای درمان، میزان حجم خون اصلاح گردد.

• قطع درمان با مهارکننده SGLT2 در بیمارانی که برای جراحی های مهم و یا بیماری های حاد در بیمارستان بسترهای می شوند، تا زمانی که وضعیت بیمار تثبیت شود، الزامی می باشد.

احتیاط:

• برنامه رژیم غذایی و تمرینات ورزشی تجویز شده توسط پزشک را رعایت کنید.

• در بیماران با زمینه مشکلات قلبی عروقی، عفونت مجاری ادراری حاد، بیماران تحت درمان با داروهای کاهنده فشار خون، بیماران سالمند بالای ۷۵ سال، همچنین بیماران با سابقه تاریخی قلبی و یا افت فشار خون، با احتیاط مصرف شود.

• در کلیه شرایطی که موجب اختلال در مایعات بدن می گردد نظیر برخی بیماری های دستگاه کوارش و یا بیماران تحت درمان با داروهای دبورتیک (نظیر فوروزماید) امپاتوس-پلاس® با احتیاط مصرف شود.

• قبل از عکسبرداری با مواد حاصل از تزریقی لازم است امپاتوس-پلاس® قطع گردد و حداقل ۴۸ ساعت پس از عکسبرداری تا بهمود عملکرد کلیوی مصرف آن به تأخیر بیافتد.

تداخلات دارویی:

در صورت استفاده از داروهای زیر حتماً پزشک خود را مطلع سازید:

• داروهای کاهنده فشار خون (آنتوول، پروبرانول و ...)

• داروهای مدر یا دبورتیک (همانند فوروزماید و ...)

• استروئید های آبولیک (ستنتوسترون و ...)

• داروهای کاهنده قند خون (نظیر انسولین، گلی بیکلامیدو ...)

• کورتیکواستروییدها

• الکل، سایمیدین، راتیسیدین، تربامترن، نیفدبین و یا دیگوکسین

مقادیر نحوه مصرف دارو :

مقدار مصرف دارو را پزشک تعیین می نماید، اما مقادیر مصرف معمول قرص امپاتوس-پلاس® به

شرح زیر است:

• بزرگسالان (افراد بالای ۱۸ سال): دوز مصرف روزانه طبق نظر پزشک ۵/۵ میلی گرم و یا ۱۰۰۰ میلی گرم دوبار در روز می باشد. در صورت نیاز دوز روزانه حداقل به ۵/۵ میلی گرم و یا ۱۰۰۰ میلی گرم دوبار در روز افزایش می یابد.

• سالمندان (افراد بالای ۸۵ سال): شروع درمان جهت کنترل قند خون در این گروه سنی توصیه نمی شود. کودکان: بی خطری و کارایی دارو در کودکان بررسی نشده است لذا از مصرف آن در کودکان خودداری نمایید.

توجه: در درمان همزمان با انسولین و یا سایر داروهای محرك ترشح انسولین، ممکن است نیاز به کاهش دوز دارو باشد.

نحوه مصرف دارو:

• دارو را به همراه غذا یا بلافضله پس از غذا همراه با یک لیوان آب مصرف نمایید.

• دارو را به صورت روزانه و در زمان مشخصی مصرف نمایید.

عوارض جانبی :

عوارض شایع: افت قند خون (هایپوگلیسمی)، عفونت های ادراری، افزایش حجم ادرار (پل اوری)، خارش، عوارض گوارشی چون درد شکمی، کاهش اشتتها، اسهال، نمou و استفراغ و تغییر مزه دهانی از عوارض شایع امپاگلیفلوزین: متفورمین می باشد.

عوارض نادر: کاهش جذب ویتامین B12، احتباس ادرار، لاتکتیک اسیدوزیس و عوارض پوستی مانند قرمزی، خارش و کهربر از عوارض نادر امپاگلیفلوزین: متفورمین می باشد.

شرایط نگهداری:

• در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری شود.

• دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری شود.

صدای مشتری: ۰۲۱-۷۴ ۳۷۳
www.parsdarou.ir



ساخته: «پارس دارو»
نهوان - ایران

امپاتوس-پلاس®

امپاگلیفلوزین/ متوفورمین قرص روکش دار

قرص روکش دار امپاتوس-پلاس® حاوی امپاگلیفلوزین و متوفورمین هیدروکلراید با چهار دوز مختلف (۵/۵۰۰ میلی گرم، ۱۲/۵ میلی گرم، ۵/۵ میلی گرم و ۱۰۰۰ میلی گرم) در جعبه های ۳۰ عددی (۳ بیسیتر ۱۱ عددی) توسط شرکت داروسازی پارس دارو تولید و به بازار عرضه می گردد.

موارد مصرف :

امپاتوس-پلاس® در درمان دیابت نوع ۲ در بیمارانی که دیابت آنها با متوفورمین تنها یا متوفورمین به همراه دیگر فراوردهای آنتی دیابتیک یا انسولین قابل درمان نمی باشند، استفاده می شود.

راهنمای عمومی :

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران خودداری نمایید.

قبل از مصرف، موارد زیر را به اطلاع پزشک و یا داروساز برسانید:

- وجود هرگونه حساسیت
- بارداری یا شیردهی
- استفاده از سایر داروها
- ابتلاء به بیماری های دیگر
- اختلال حافظه و عدم توانایی خواندن مطالب

موارد منع مصرف :

در صورت وجود هرگونه حساسیت نسبت به متوفورمین یا امپاگلیفلوزین با پزشک خود مشورت نمایید.

در صورت بروز کتواسیدوزیس دیابتیک با عالمنی همچون تهوع، استفراغ، بی اشتیابی، درد شکمی، پرتوشی، مشکل در تنفس، خستگی مفرط و بی خواهی به اوینین مرکز درمانی مراجعه نمایید.

در صورت ابتلاء به نارسایی های کبدی و یا کلیوی، دهیدراسیون شدید، سوختگی شدید، استفاده از مواد حاصل از پدیدار چهت آنزیوگرافی و سی تی اسکن، جراحی و استفاده از بیمهوش کننده های عمومی، در مورد مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید.

صرف در بارداری و شیردهی :

بارداری: سا تووجه به عالمنم سمیت در مطالعات حیوانی، مصرف این دارو در دوران بارداری توصیه نمی شود.

شیردهی: با توجه به ترشح دارو در شیر در مطالعات حیوانی، مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود.

هشدار:

در صورت بروز عالمنم کتواسیدوزیس دیابتیک یا لاتکتیک اسیدوزیس به اوینین مرکز درمانی مراجعه نمایید. مصرف این دارو کودکان زیر ۱۰ سال توصیه نمی گردد.

در بیماران با حجم خون پایین لازم است در ابتدای درمان، میزان حجم خون اصلاح گردد. قطع درمان با مهارکننده SGLT2 در بیمارانی که برای جراحی های مهم و یا بیماری های حاد در بیمارستان بسترهای می شوند، تا زمانی که وضعیت بیمار تثبیت شود، الزامی می باشد.

احتیاط:

برنامه رژیم غذایی و نماینات ورزشی تجویز شده توسط پزشک را رعایت کنید.

در بیماران با زمینه مشکلات قلبی عروقی، عفونت مجاری ادراری حاد، بیماران تحت درمان با داروهای کاهنده فشار خون، بیماران سالمند بالای ۷۵ سال، همچنین بیماران با سابقه تارسایی قلبی و یا افت فشار خون، با احتیاط مصرف شود.

در کلیه شرایطی که موجب اختلال در مایعات بدن می گردد نظیر برخی بیماری های دستگاه کوارش و یا بیماران تحت درمان با داروهای دبورتیک (نظیر فوروزماید) امپاتوس-پلاس® با احتیاط مصرف شود.

قبل از عکسبرداری با مواد حاصل از تریپتیک لازم است امپاتوس-پلاس® قطع گردد و حداقل ۴۸ ساعت پس از عکسبرداری تا بهمود عملکرد کلیوی مصرف آن به تاخیر بیافتد.

تداخلات دارویی:

در صورت استفاده از داروهای زیر حتماً پزشک خود را مطلع سازید:

داروهای کاهنده فشار خون (آنتوول، پروبرانول و ...)

داروهای مدر یا دبورتیک (همانند فوروزماید و ...)

استرنوئید های آبولیک (ستوتیسترون و ...)

داروهای کاهنده قند خون (نظیر انسولین، گلیتکلامید و ...)

کورتیکو استروییدها

الکل، سایمتیدین، رانیتیدین، تربامترن، نیفتیدین و یا دیگوکسین

مقادیر نحوه مصرف دارو :

مقدار مصرف دارو را پزشک تعیین می نماید، اما مقادیر مصرف معمول قرص امپاتوس-پلاس® به

شرح زیر است:

بزرگسالان (افراد ۱۸ تا ۸۴ سال): دوز مصرف روزانه طبق نظر پزشک ۵/۵ میلی گرم و یا

۱۰۰۰ میلی گرم دوبار در روز می باشد. در صورت نیاز دوز روزانه حداقل به ۵/۵ میلی گرم و یا ۱۰۰۰ میلی گرم دو بار در روز افزایش می یابد.

- سالمندان (افراد بالای ۸۵ سال): شروع درمان جهت کنترل قند خون در این گروه سنی توصیه نمی شود.

- کودکان: بی خطری و کارایی دارو در کودکان بررسی نشده است لذا از مصرف آن در کودکان خودداری نمایید.

توجه: در درمان همزمان با انسولین و یا سایر داروهای محرك ترشح انسولین، ممکن است نیاز به کاهش دوز دارو باشد.

نحوه مصرف دارو:

• دارو را به همراه غذا یا بلافضله پس از غذا همراه یا یک لیوان آب مصرف نمایید.

• دارو را به صورت روزانه و در زمان مشخصی مصرف نمایید.

عارض جانبی :

عارض شایع: افت قند خون (هایپوگلیسمی)، عفونت های ادراری، افزایش حجم ادرار (پلی اوری)، خارش، عوارض گوارشی چون درد شکمی، کاهش اشتها، اسهال، نمou و استفراغ و تغییر مزه دهانی از عوارض شایع امپاگلیفلوزین- متوفورمین می باشد.

عارض نادر: کاهش جذب ویتامین B12، اختباس ادرار، لاتکتیک اسیدوزیس و عوارض پوستی مانند قرمزی، خارش و کهره از عوارض نادر امپاگلیفلوزین- متوفورمین می باشد.

شرایط نگهداری:

• در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری شود.

• دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری شود.

