150225261011

Glucoadgust

Empagliflozin and Metformin hydrochloride
film coated tablets

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
Glucoadjust 5 mg / 500 mg Film Coated Tablets
Glucoadjust 12.5 mg / 500 mg Film Coated Tablets
2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Glucoadjust 5 mg / 500 mg Film Coated Tablets
Each one tablet contains 5 mg of empagliflozin (micronized) and 500 mg of metformin hydrochloride.
Glucoadjust 12.5 mg / 500 mg Film Coated Tablets
Each one tablet contains 12.5 mg of empagliflozin (micronized) and 500 mg of metformin hydrochloride.
For the full list of excipients, see section 6.1.
3. PHARMACEUTICAL FORM
Film coated tablet.
Glucoadjust 5 mg / 500 mg Film Coated Tablets
Pale yellow oblong biconvex non scored film coated tablets.
Glucoadjust 12.5 mg / 500 mg Film Coated Tablets
Pink oblong biconvex non scored film coated tablets.
4. CLINICAL PARTICULARS
4.1 Therapeutic indications
GLUCOADJUST is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both empagliflozin and metformin is appropriate (see sections 4.2 and 5.1).
Empagliflozin is indicated in adults with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease to reduce the risk of cardiovascular death (see section 5.1).
To prevent cardiovascular deaths, empagliflozin should be used in conjunction with other measures to reduce cardiovascular risk in line with the current standard of care.
4.2 Posology and method of administration
Life-threatening lactic acidosis can occur due to accumulation of metformin. Risk factors include renal impairment, old age and the use of high doses of metformin above 2000 mg per day.
The recommended dose is one GLUCOADJUST tablet twice daily.
The dosage should be individualized on the basis of the patient's current regimen, effectiveness, and tolerability. The maximum daily dose of GLUCOADJUST is 25 mg of empagliflozin and 1000 mg of metformin.
GLUCOADJUST should be given with meals to reduce the gastrointestinal undesirable effects associated with metformin.
Treatment of naive patients
The recommended starting dose is 5 mg/500 mg twice daily. If additional glycaemic control is required, adjust dosing based on effectiveness and tolerability while not exceeding the maximum daily dose of 25 mg empagliflozin.
Patients switching from separate tablets of empagliflozin and metformin
Patients switching from separate tablets of empagliflozin (10 mg or 25 mg total daily dose) and metformin to GLUCOADJUST, should receive the same daily dose of empagliflozin and metformin already being taken or the nearest therapeutically appropriate dose of metformin.
Patients not adequately controlled on the maximal tolerated dose of metformin alone or in combination with other products, including insulin.
The recommended starting dose of GLUCOADJUST should provide empagliflozin 5 mg twice daily (10 mg total daily dose) and the dose of metformin similar to the dose already being taken. In patients tolerating a total daily dose of empagliflozin 10 mg, the dose can be increased to a total daily dose of empagliflozin 25 mg.
Combination use
When GLUCOADJUST is used in combination with a sulfonylurea and/or insulin, a lower dose of sulfonylurea and/or insulin may be required to reduce the risk of hypoglycaemia (see sections 4.5 and 4.8).
Renal impairment
No dose adjustment is recommended for patients with mild renal impairment. GLUCOADJUST is contraindicated for use in patients with moderate or severe renal impairment (creatinine clearance <60 mL/min) (see section 4.3).
Renal function should be assessed before initiation of treatment with metformin containing products and at least annually thereafter.
In patients at an increased risk of further progression of renal impairment and in the elderly, renal function should be assessed more frequently, e.g. every 3-6 months (see section 4.4).
Elderly Patients
Patients age 75 years and older may be at an increased risk of volume depletion, therefore, GLUCOADJUST should be prescribed with caution in these patients. Therapeutic experience in patients aged 85 years and older is limited. Initiation of treatment in this population is not recommended (see section 4.4).
Paediatric population
Empagliflozin / metformin is not recommended for use in children below 18 years due to lack of data on safety and efficacy.
4.3 Contraindications
• Hypersensitivity to active ingredients empagliflozin and/or metformin hydrochloride or to any of the excipients
• Any type of metabolic acidosis (such as lactic acidosis, diabetic ketoacidosis)
• Diabetic pre-coma
• Renal failure or renal dysfunction (creatinine clearance <60 mL/min), which may also result from conditions such as cardiovascular collapse (shock), acute myocardial infarction, and septicaemia
• Acute conditions with the potential to alter renal function such as: dehydration, severe infection, shock, intravascular administration of iodinated contrast agents (see section 4.4)
• Acute or chronic disease which may cause tissue hypoxia such as: cardiac or respiratory failure, recent myocardial infarction, shock, pulmonary embolism, acute significant blood loss, sepsis, gangrene, pancreatitis (see section 4.4)
• During or immediately following surgery where insulin is essential, elective major surgery
• Hepatic impairment, acute alcohol intoxication, alcoholism (due to the metformin component)
• Lactation.
4.4 Special warnings and precautions for use
General
GLUCOADJUST should not be used in patients with type 1 diabetes (see section 4.1).
Diabetic ketoacidosis
GLUCOADJUST should not be used for the treatment of diabetic ketoacidosis.
Cases of diabetic ketoacidosis (DKA), a serious life-threatening condition requiring urgent hospitalisation, have been reported in post marketing surveillance in patients treated with SGLT2 inhibitors, including empagliflozin. Fatal cases of ketoacidosis have been reported in patients taking empagliflozin.
Patients treated with GLUCOADJUST who present with signs and symptoms consistent with dehydration and severe metabolic acidosis should be assessed for ketoacidosis regardless of presenting blood glucose levels as ketoacidosis associated with GLUCOADJUST may be present even if blood glucose levels are less than 250 mg/dL.
Signs and symptoms of ketoacidosis may include excessive thirst, nausea, vomiting, abdominal pain, generalised malaise, and shortness of breath. If ketoacidosis is suspected, GLUCOADJUST should be discontinued, the patient should be evaluated and prompt treatment should be instituted. Treatment of ketoacidosis generally requires insulin, fluid, potassium and carbohydrate replacement.
Restarting SGLT2 inhibitor treatment in patients with previous DKA while on SGLT2 inhibitor treatment is not recommended, unless another clear precipitating factor is identified and resolved.
Before initiating GLUCOADJUST, consider factors in the patient history that may predispose to ketoacidosis.
Factors that predispose patients to ketoacidosis include a low carbohydrate diet, dehydration, acute febrile illness, surgery, a previous ketoacidosis, insulin deficiency from any cause (including insulin pump failure, history of pancreatitis, or pancreatic surgery), malnourishment/reduced caloric intake or increased insulin requirements due to infections, and alcohol abuse. GLUCOADJUST should be used with caution in these patients. Consider monitoring for ketoacidosis and temporarily discontinuing GLUCOADJUST in clinical situations known to predispose to ketoacidosis. When reducing the insulin dose in patients requiring insulin, caution should be taken (see section 4.2).
Lactic acidosis
Lactic acidosis is a rare but serious (high mortality in the absence of prompt treatment), metabolic complication that can occur due to metformin accumulation. Reported cases of lactic acidosis in patients on metformin have occurred primarily in diabetic patients with significant renal failure. The incidence of lactic acidosis can and should be reduced by assessing other associated risk factors such as poorly controlled diabetes, ketosis, prolonged fasting, excessive alcohol intake, hepatic impairment and any condition associated with hypoxia.
Diagnosis
The risk of lactic acidosis must be considered in the event of non-specific signs such as muscle cramps with digestive disorders such as abdominal pain and severe asthenia.
Lactic acidosis is characterised by acidotic dyspnea, abdominal pain and hypothermia followed by coma. Diagnostic laboratory findings are decreased blood pH, plasma lactate levels above 5 mmol/L, and an increased anion gap and lactate/pyruvate ratio. If metabolic acidosis is suspected, metformin should be discontinued and the patient should be hospitalised immediately (see section 4.9).
Cardiac function
Patients with heart failure are more at risk of hypoxia and renal insufficiency. In patients with stable chronic heart failure, GLUCOADJUST may be used with a regular monitoring of cardiac and renal function.
For patients with acute and unstable heart failure, GLUCOADJUST is contraindicated due to the metformin component (see section 4.3).
Use in patients at risk for volume depletion
Based on the mode of action of SGLT2 inhibitors, osmotic diuresis accompanying therapeutic glucosuria may lead to a modest decrease in blood pressure. Therefore, caution should be exercised in patients for whom an empagliflozin-induced drop in blood pressure could pose a risk, such as patients with known cardiovascular disease, patients on anti-hypertensive therapy with a history of hypotension or patients aged 75 years and older.
In case of conditions that may lead to fluid loss (e.g. gastrointestinal illness), careful monitoring of volume status (e.g. physical examination, blood pressure measurements, laboratory tests including haematocrit) and electrolytes is recommended for patients receiving empagliflozin. Temporary interruption of treatment with GLUCOADJUST should be considered until the fluid loss is corrected.
Urosepsis and Pyelonephritis
There have been post marketing reports of serious urinary tract infections including urosepsis and pyelonephritis requiring hospitalisation in patients receiving SGLT2 inhibitors, including empagliflozin. Treatment with SGLT2 inhibitors increases the risk for urinary tract infections. Evaluate patients for signs and symptoms of urinary tract infections and treat promptly, if indicated (see section 4.8).
Discontinuation of GLUCOADJUST may be considered in cases of recurrent urinary tract infections.
Genital mycotic infections
GLUCOADJUST increases the risk of genital mycotic infections. Patients who have a history of genital mycotic infections or who are uncircumcised are more likely to develop genital mycotic infections. Monitor and treat appropriately.
Genital infections including life threatening necrotising fasciitis
Post marketing cases of necrotising fasciitis of the perineum (also known as Fournier's gangrene), a rare, but serious and life-threatening necrotising infection, have been reported in female and male patients with diabetes mellitus treated with SGLT2 inhibitors, including empagliflozin. Serious outcomes have included hospitalisation, multiple surgeries, and death.
Patients treated with GLUCOADJUST who present with pain or tenderness, erythema, swelling in the genital or perineal area, fever, malaise should be evaluated for necrotising fasciitis. If suspected, prompt treatment should be instituted (including broad-spectrum antibiotics and surgical debridement if necessary). Discontinue GLUCOADJUST, closely monitor blood glucose levels and provide appropriate alternative therapy for glycemic control.
Lower limb amputations
An increase in cases of lower limb amputation (primarily of the toe) has been observed in a long-term clinical study with another SGLT2 inhibitor. The medicine in that study is not empagliflozin. However, it is unknown whether this constitutes a class effect. In a pooled safety analysis of 12,620 patients with T2DM the frequency of patients with lower limb amputations was similar between empagliflozin and placebo. In the largest placebo-controlled trial in 7020 patients (EMPA-REG OUTCOME trial), in which 88% of all the cases of amputations were reported, lower limb amputations occurred in 1.8% of patients treated with empagliflozin 10 mg, in 2.0% of patients treated with empagliflozin 25 mg, and in 1.8% of patients in the placebo arm. It is important to regularly examine the feet and counsel all diabetic patients on routine preventative footcare.
Combination with glucagon like peptide (GLP-1) analogues
Empagliflozin has not been studied in combination with glucagon like peptide 1 (GLP-1) analogues.
Administration of iodinated contrast agent
The intravascular administration of iodinated contrast materials in radiologic studies can lead to renal failure. This may induce metformin accumulation and may expose to lactic acidosis. Therefore, GLUCOADJUST must be discontinued either 48 hours before the test when renal function is known to be impaired or from the time of the test when renal function is known to be normal. GLUCOADJUST may not be reinstituted until 48 hours afterwards, and only after renal function has been re-evaluated and found to be normal (see section 4.5).
Surgery
Treatment with GLUCOADJUST should be ceased at least 48 hours prior to major surgery. An increase in other glucose lowering agents may be required during this time.
Patients scheduled for non-urgent surgery who have not ceased GLUCOADJUST should be assessed and consideration should be given to postponing the procedure.
Treatment with GLUCOADJUST may be restarted not earlier than 48 hours following surgery once the patient's condition has stabilised, oral intake is normal and only after renal function has been re-evaluated and found to be normal.
Vitamin B_{12} levels
In controlled clinical trials of metformin of 29 weeks duration, a decrease to subnormal levels of previously normal serum Vitamin B_{12} levels, without clinical manifestations, was observed in approximately 7% of patients. Such decrease, possibly due to interference with B_{12} absorption from the B_{12}-intrinsic factor complex, is, however, very rarely associated with anaemia and appears to be rapidly reversible with discontinuation of metformin or Vitamin B_{12} supplementation. Measurement of haematologic parameters on an annual basis is advised in patients on GLUCOADJUST and any apparent abnormalities should be appropriately investigated and managed. Certain individuals (those with inadequate Vitamin B_{12} or calcium intake or absorption) appear to be predisposed to developing subnormal Vitamin B_{12} levels.
In these patients, routine serum Vitamin B_{12} measurements at two- to three-year intervals may be useful.
Use in patients with renal impairment
Due to the mechanism of action, decreased renal function will result in reduced efficacy of empagliflozin.
As metformin hydrochloride is excreted by the kidney, serum creatinine levels should be determined before initiating treatment and regularly thereafter:
• at least annually in patients with normal renal function
• at least two to four times a year in patients with serum creatinine levels at the upper limit of normal and in elderly subjects.
Decreased renal function in elderly subjects is frequent and asymptomatic (see section 5.2). Special caution should be exercised in situations where renal function may become impaired, for example when initiating antihypertensive therapy or diuretic therapy and when starting therapy with a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID).
In these cases, it is also recommended to check renal function before initiating treatment with GLUCOADJUST.
Use in the elderly
Patients aged 75 years and older may be at an increased risk of volume depletion, therefore, GLUCOADJUST should be prescribed with caution in these patients (see section 4.8). Therapeutic experience in patients aged 85 years and older is limited. Initiation of treatment in this population is not recommended.
As metformin is excreted by the kidney, GLUCOADJUST should be used with caution as age increases. Monitoring of renal function is necessary to aid in prevention of metformin associated lactic acidosis, particularly in elderly patients.
Paediatric Use
Safety and effectiveness of empagliflozin / metformin in paediatric patients under 18 years have not been established.
Effects on laboratory tests
Urine will test positive for glucose while patients are taking GLUCOADJUST due to the nature of the mechanism of action of the SGLT2 inhibitors (see section 5.1).
Interference with 1,5-anhydroglucitol (1,5-AG) assay
Monitoring glycemic control with 1,5-AG assay is not recommended as measurements of 1,5-AG are unreliable in assessing glycemic control in patients taking SGLT2 inhibitors. Use alternative methods to monitor glycemic control.
Lactose
This product contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product.
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
Pharmacokinetic drug-drug interaction studies with empagliflozin / metformin have not been performed; however, such studies have been conducted with empagliflozin and metformin alone.
Empagliflozin
Pharmacodynamic Interactions
Diuretics
Empagliflozin may add to the diuretic effect of thiazide and loop diuretics and may increase the risk of dehydration and hypotension.
Insulin and insulin secretagogues
Insulin and insulin secretagogues, such as sulfonylureas, may increase the risk of hypoglycaemia. Therefore, a lower dose of insulin or an insulin secretagogue may be required to reduce the risk of hypoglycaemia when used in combination with empagliflozin (see sections 4.2 and 4.8).
Pharmacokinetic Interactions
Empagliflozin does not inhibit, inactivate, or induce CYP450 isoforms. The primary route of metabolism of empagliflozin in humans is glucuronidation by the uridine 5'-diphospho-glucuronosyltransferases UGT1A3, UGT1A8, UGT1A9, and UGT2B7. Empagliflozin does not notably inhibit UGT1A1, UGT1A3, UGT1A8, UGT1A9, or UGT2B7. At therapeutic doses, the potential for empagliflozin to reversibly inhibit or inactivate the major CYP450 and UGT isoforms is remote. Drug-drug interactions involving the major CYP450 and UGT isoforms with empagliflozin and concomitantly administered substrates of these enzymes are therefore considered unlikely.
Empagliflozin is a substrate for P-glycoprotein (P-gp) and breast cancer resistance protein (BCRP), but it does not inhibit these efflux transporters at therapeutic doses. Empagliflozin is a substrate of the human uptake transporters OAT3, OATP1B1, and OATP1B3, but not OAT1 and OCT2. Empagliflozin does not inhibit any of these human uptake transporters at clinically relevant plasma concentrations and, as such, drug-drug interactions with substrates of these uptake transporters are considered unlikely.
No clinically meaningful pharmacokinetic interactions were observed when empagliflozin was co-administered with other commonly used medicinal products. Based on results of pharmacokinetic studies no dose adjustment of empagliflozin is recommended when co-administered with commonly prescribed medicinal products.
Empagliflozin pharmacokinetics were similar with and without co-administration of glimepiride, pioglitazone, sitagliptin, linagliptin, warfarin, verapamil, ramipril, simvastatin, in healthy patients and with or without co-administration of torasemide and hydrochlorothiazide in patients with T2DM. Increases in overall exposure (AUC) of empagliflozin were seen following co-administration with gemfibrozil (59%), rifampicin (35%), or probenecid (53%). These changes were not considered to be clinically meaningful.
Empagliflozin had no clinically relevant effect on the pharmacokinetics of glimepiride, pioglitazone, sitagliptin, linagliptin, warfarin, digoxin, ramipril, simvastatin, hydrochlorothiazide, torasemide and oral contraceptives.
Metformin hydrochloride
Contraindicated combinations
Iodinated contrast materials
GLUCOADJUST must be discontinued either 48 hours before the test when renal function is known to be impaired, or from the time of the test when renal function is known to be normal (see sections 4.3 and 4.4).
Inadvisable combinations
Alcohol
There is increased risk of lactic acidosis in acute alcohol intoxication (particularly in the case of fasting, malnutrition or hepatic impairment) due to the metformin component of GLUCOADJUST (see section 4.4). Consumption of alcohol and medicinal products containing alcohol should be avoided. Alcohol may make the signs of hypoglycaemia less clear, and delayed hypoglycaemia can occur. The CNS depressant effects of alcohol plus hypoglycaemia can make driving or the operation of dangerous machinery much more hazardous.
Combinations requiring precautions for use
Medicinal products with intrinsic hyperglycaemic activity e.g. glucocorticoids and tetracosactides (systemic and local routes), beta-2-agonists, danazol, chlorpromazine at high dosages of 100 mg per day and diuretics
More frequent blood glucose monitoring may be required, especially at the beginning of treatment. If necessary, adjust the metformin dosage during therapy with the respective medicinal product and upon discontinuation.
Diuretics, especially loop diuretics
May increase the risk of lactic acidosis due to their potential to decrease renal function.
ACE inhibitors
ACE-inhibitors may decrease the blood glucose levels. Therefore, dose adjustment of GLUCOADJUST may be necessary when such medicinal products are added or discontinued.
Calcium channel blockers
Calcium channel blockers may affect glucose control in diabetic patients; regular monitoring of glycaemic control is recommended.
Beta-blockers
Co-administration of metformin and beta-blockers may result in a potentiation of the anti-hyperglycaemic action. In addition, some of the premonitory signs of hypoglycaemia, in particular tachycardia, may be masked. Monitoring of blood glucose should be undertaken during dosage adjustment of either agent.
Cimetidine
Reduced clearance of metformin has been reported during cimetidine therapy, so a dose reduction should be considered.
Anticoagulants
Metformin increases the elimination rate of vitamin K antagonists. Consequently, the prothrombin time should be closely monitored in patients in whom metformin and vitamin K antagonists are being co-administered. Cessation of metformin in patients receiving vitamin K antagonists can cause marked increases in the prothrombin time.
Nifedipine
A single-dose, metformin-nifedipine drug interaction study in normal healthy volunteers demonstrated that co-administration of metformin and nifedipine increased plasma metformin C_{max} and AUC by 20% and 9%, respectively, and increased the amount of metformin excreted in the urine. T_{max} and half-life of metformin were unaffected. Nifedipine appears to enhance the absorption of metformin. Metformin had minimal effects on the pharmacokinetics of nifedipine.
Organic cation transporters (OCT)
Metformin is a substrate of both transporters OCT1 and OCT2.
Co-administration of metformin with:
• Substrates/inhibitors of OCT1 (such as verapamil) may reduce efficacy of metformin.
• Inducers of OCT1 (such as rifampicin) may increase gastrointestinal absorption and efficacy.
• Substrates/inhibitors of OCT2 (such as cimetidine, dolutegravir, crizotinib, olaparib, daclatasvir, vandetanib) may decrease the renal elimination of metformin and thus lead to an increase in metformin plasma concentration.
Therefore, caution is advised when these drugs are co-administered with metformin and a dose adjustment may be considered, particularly in patients with renal impairment.
4.6 Fertility, pregnancy and lactation
Fertility
No studies on the effect on human fertility have been conducted with empagliflozin in combination with metformin or each component individually.
Nonclinical studies in animals with the individual components do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to fertility.
Empagliflozin
Studies in rats at doses up to 700 mg/kg/day, do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to fertility. In female rats this dose was 90- and 155-fold the systemic AUC exposure anticipated with a human dose of 10 and 25 mg.
Metformin hydrochloride
Fertility of male or female rats was unaffected by metformin when administered at doses up to 600 mg/kg/day, which is approximately 2 times the maximum recommended human daily dose based on body surface area comparisons.
Pregnancy
There are limited data from the use of empagliflozin / metformin or each component individually.
It is recommended to avoid the use of GLUCOADJUST during pregnancy unless clearly needed.
A study in pregnant rats did not reveal teratogenicity or other adverse effects on embryofetal development with co-administration of empagliflozin and metformin at oral doses up to 100/200 mg/kg/day, yielding exposures of approximately 35- and 14-times the clinical AUC exposure of empagliflozin associated with the 5 and 12.5 mg twice daily doses, respectively, and 4-times the clinical AUC exposure of metformin associated with the 1000 mg twice daily dose. At a dose of 300/600 mg/kg/day, associated with 49-times the exposure to empagliflozin and 8-times the exposure to metformin in humans at the maximum recommended dose, teratogenicity attributable to the metformin component was observed.
Empagliflozin
Empagliflozin administered during the period of organogenesis was not teratogenic at doses up to 300 mg/kg in the rat or rabbit, which corresponds to approximately 48- and 122-times or 128- and 325-times the clinical dose of empagliflozin based on AUC exposure associated with the 12.5 mg and 5 mg twice daily doses, respectively. Doses of empagliflozin causing maternal toxicity in the rat also caused the malformation of bent limb bones at exposures approximately 155- and 393-times the clinical dose associated with the 12.5 mg and 5 mg twice daily doses, respectively. Maternally toxic doses in the rabbit also caused increased embryofetal loss at doses approximately 139- and 353-times the clinical dose associated with the 12.5 mg and 5 mg twice daily doses, respectively.
Empagliflozin administered to female rats from gestation day 6 to lactation day 20 resulted in reduced weight gain in offspring at ≥30 mg/kg/day yielding maternal exposures approximately 4- and 11-times those in humans associated with 12.5 mg and 5 mg twice daily doses, respectively.
Specialised studies in rats with other members of the pharmacological class have shown toxicity to the developing kidney in the time period corresponding to the second and third trimesters of human pregnancy. Similar effects have been seen for empagliflozin at approximately 11-times the clinical dose of empagliflozin based on AUC exposure associated with the 12.5 mg twice daily dose. These findings were absent after a 13-week drug-free recovery period.
Metformin hydrochloride
Metformin was not teratogenic in rats at a dose of 200 mg/kg/day associated with a systemic exposure 4 times that in patients at the maximum recommended human dose (2000 mg metformin per day). At higher doses (500 and 1000 mg/kg/day, associated with 11 and 23 times the clinical exposure at the MRHD), teratogenicity of metformin was observed in the rat which was mostly evident as an increase in the incidence of skeletal malformations.
Lactation
Metformin is excreted into human breast milk. No adverse effects were observed in breastfed newborns/infants. It is unknown whether empagliflozin is excreted in human milk.
Available nonclinical data in animals have shown excretion of empagliflozin in milk. Reduced body weight was observed in rats exposed to empagliflozin in utero and through the consumption of maternal milk (see Pregnancy). Adverse effects on renal development have been observed in juvenile rats treated with other members of this pharmacological class. Similar effects were seen with empagliflozin but the findings were absent after a 13-week drug-free recovery. A risk to human newborns/infants cannot be excluded. It is recommended to discontinue breast feeding during treatment with GLUCOADJUST.
4.7 Effects on ability to drive and use machines
No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed.
4.8 Undesirable effects
Adverse Reactions in Clinical Trials
A total of 12,245 patients with type 2 diabetes were treated in clinical studies to evaluate the safety of empagliflozin plus metformin, of which 8199 patients were treated with empagliflozin plus metformin, either alone, or in addition to a sulfonylurea, pioglitazone, DPP4 inhibitors, or insulin. In these trials 2910 patients received treatment with empagliflozin 10 mg plus metformin and 3699 patients received treatment with empagliflozin 25 mg plus metformin for at least 24 weeks and 2151 or 2807 patients for at least 76 weeks.
The overall safety profile of empagliflozin plus metformin for patients enrolled in the EMPAREG OUTCOME study was comparable to the previously known safety profile.
Placebo controlled double-blind trials of 18 to 24 weeks of exposure included 3456 patients, of which 1271 were treated with empagliflozin 10 mg plus metformin and 1259 with empagliflozin 25 mg plus metformin.
The most frequently reported adverse event in clinical trials was hypoglycaemia, which depended on the type of background therapy used in the respective studies (Table 1).
No additional side effects were identified in clinical trials with empagliflozin plus metformin compared to the side effects of the single components.
Tabulated list of adverse reactions
The adverse reactions are listed by absolute frequency. Frequencies are defined as very common (≥1/10), common (≥1/100 to <1/10), uncommon (≥1/1,000 to <1/100), rare (≥1/10,000 to <1/1,000), or very rare (<1/10,000), and not known (cannot be estimated from the available data).

Table 1: Adverse reactions reported in placebo-controlled studies

System organ class	Very common	Common	Uncommon	Rare	Very rare
Infections and infestations		Vaginal moniliasis, vulvovaginitis, balanitis and other genital infection[1,2] Genital mycotic infection Urinary tract infection[1,2] Fournier's gangrene			
Metabolism and nutrition disorders	Hypoglycaemia (when used with sulphonylurea or insulin)[1]				Lactic acidosis[3] Vitamin B12 deficiency[3,4]
Nervous system disorders		Taste disturbance[3]			
Vascular disorders			Volume depletion[1,2]		
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal symptoms[3,5]				
Hepatobiliary disorders					Liver function tests abnormalities[3] Hepatitis[3]
Skin and subcutaneous tissue disorders		Pruritus (generalised)[2,3]			Erythema[3] Urticaria[3]
Renal and urinary disorders		Increased urination[1,2]	Dysuria[2]		
General disorders and administration site conditions		Thirst[2]			
Investigations		Serum lipids increased[1,2]	Blood creatinine increased[1] Glomerular filtration rate decreased[1] Haematocrit increased[1,2]		

1 See subsections below for additional information
2 Identified adverse reactions of empagliflozin monotherapy
3 Identified adverse reactions of metformin monotherapy
4 Long-term treatment with metformin has been associated with a decrease in vitamin B12 absorption which may very rarely result in clinically significant vitamin B12 deficiency (e.g. megaloblastic anaemia)
5 Gastrointestinal symptoms such as nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal pain and loss of appetite occur most frequently during initiation of therapy and resolve spontaneously in most cases.

Post marketing experience
The following post marketing case reports have been reported during post-approval use of empagliflozin. Because these cases are reported voluntarily from a population of an unknown size, it is not always possible to reliably estimate their frequency.
Metabolism and nutrition disorders: Ketoacidosis
Infections and infestations: Pyelonephritis, urosepsis, necrotising fasciitis of the perineum (Fournier's gangrene), genital mycotic infections
Immune system disorders: Allergic skin reactions (e.g. rash, urticaria), angioedema.
Hypoglycaemia
The frequency of hypoglycaemia depended on the background therapy in the respective studies and was similar to placebo for empagliflozin as add-on to metformin and as add-on to pioglitazone +/- metformin, and as add-on with linagliptin + metformin. The frequency of patients with hypoglycaemia was increased in patients treated with empagliflozin compared to placebo when given as add-on to metformin plus sulfonylurea, and as add-on to insulin +/- metformin and +/- sulfonylurea. (see section 4.2, Table 2 below).
Major hypoglycaemia (events requiring assistance)
The overall frequency of patients with major hypoglycaemic events was low (<1%) and similar for empagliflozin and placebo on a background of metformin.
The frequency of major hypoglycaemia depended on the background therapy in the respective studies (see section 4.2).
Urinary tract infection
The overall frequency of urinary tract infection adverse events was higher in patients treated with empagliflozin 10 mg plus metformin (8.8%) as compared to empagliflozin 25 mg plus metformin (6.6%) or placebo plus metformin (7.8%). Similar to placebo, urinary tract infection was reported more frequently for empagliflozin plus metformin in patients with a history of chronic or recurrent urinary tract infections. The intensity of urinary tract infections was similar to placebo. Urinary tract infection events were reported more frequently for empagliflozin10 mg plus metformin compared with placebo in female patients, but not for empagliflozin 25 mg plus metformin. The frequencies of urinary tract infections were low for male patients and were balanced across treatment groups.
Vaginal moniliasis, vulvovaginitis, balanitis and other genital infection
Vaginal moniliasis, vulvovaginitis, balanitis and other genital infections were reported more frequently for empagliflozin 10 mg plus metformin (4.0%) and empagliflozin 25 mg plus metformin (3.9%) compared to placebo plus metformin (1.3%), and were reported more frequently for empagliflozin plus metformin compared to placebo in female patients. The difference in frequency was less pronounced in male patients. Genital tract infections were mild and moderate in intensity, none was severe in intensity.
Increased urination
As expected via its mechanism of action, increased urination (as assessed by preferred term search including pollakiuria, polyuria, nocturia) was observed at higher frequencies in patients treated with empagliflozin 10 mg plus metformin (3.0%) and empagliflozin 25 mg plus metformin (2.9%) compared to placebo plus metformin (1.4%). Increased urination was mostly mild or moderate in intensity. The frequency of reported nocturia was comparable between placebo and empagliflozin, both on a background of metformin (<1%).
Volume depletion
The overall frequency of volume depletion (including the predefined terms blood pressure (ambulatory) decreased, blood pressure systolic decreased, dehydration, hypotension, hypovolaemia, orthostatic hypotension, and syncope) was low and comparable to placebo (empagliflozin 10 mg plus metformin (0.6%), empagliflozin 25 mg plus metformin (0.3%) and placebo plus metformin (0.1%)). The effect of empagliflozin on urinary glucose excretion is associated with osmotic diuresis, which could affect the hydration status of patients age 75 years of age and older. In patients ≥75 years of age volume depletion events have been reported in a single patient treated with empagliflozin 25 mg plus metformin.
Blood creatinine increased and glomerular filtration rate decreased
The overall frequency of patients with increased blood creatinine and decreased glomerular filtration rate was similar between empagliflozin and placebo as add-on to metformin (blood creatinine increased: empagliflozin 10 mg 0.5%, empagliflozin 25 mg 0.1%, placebo 0.4%; glomerular filtration rate decreased: empagliflozin 10 mg 0.1%, empagliflozin 25 mg 0%, placebo 0.2%).
In these placebo-controlled, double-blind studies up to 24 weeks, initial transient increases in creatinine (mean change from baseline after 12 weeks: empagliflozin 10 mg 0.001 mmol/L, empagliflozin 25 mg 0.001 mmol/L) and initial transient decreases in estimated glomerular filtration rates (mean change from baseline after 12 weeks: empagliflozin 10 mg -1.46 mL/min/1.73 m², empagliflozin 25 mg -2.05 mL/min/1.73 m²) have been observed. In the long-term studies, these changes were generally reversible during continuous treatment or after drug discontinuation (see section 5.1 - Clinical Trials Figure 4 for the eGFR course in the EMPA-REG OUTCOME study).
Laboratory parameters
Haematocrit increased
In a pooled safety analysis of all trials with metformin background treatment, mean changes from baseline in haematocrit were 3.6% and 4.0% for empagliflozin 10 mg and 25 mg, respectively, compared to 0% for placebo. In the EMPA-REG OUTCOME study, haematocrit values returned towards baseline values after a follow-up period of 30 days after treatment stop.
Serum lipids increased
In a pooled safety analysis of all trials with metformin background treatment, mean percent increases from baseline for empagliflozin 10 mg and 25 mg versus placebo, respectively, were total cholesterol 5.0% and 5.2% versus 3.7%; HDL-cholesterol 4.6% and 2.7% versus -0.5%; LDL-cholesterol 9.1% and 8.7% versus 7.8%; triglycerides 5.4% and 10.8% versus 12.1%.
Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:
1. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC); pv.center@eda.mohealth.gov.eg
2. MUP Pharmacovigilance department; pv@mupeg.com
4.9 Overdose
Symptoms
Empagliflozin
During controlled clinical trials in healthy subjects, single doses of up to 800 mg empagliflozin, equivalent to 32 times the maximum recommended daily dose, were well tolerated. There is no experience with doses above 800 mg in humans.
Metformin hydrochloride
Hypoglycaemia has not been seen with metformin hydrochloride doses of up to 85 g, although lactic acidosis has occurred in such circumstances. High overdose of metformin hydrochloride or concomitant risks may lead to lactic acidosis. Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in hospital.
Therapy
In the event of an overdose, supportive treatment should be initiated as appropriate to the patient's clinical status. The most effective method to remove lactate and metformin hydrochloride is haemodialysis whereas removal of empagliflozin by haemodialysis has not been studied.
5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: Combinations of oral blood glucose lowering drugs.
Mechanism of action
Empagliflozin
Empagliflozin is a reversible competitive inhibitor of SGLT2 with an IC_{50} of 1.3 nM. It has a 5000-fold selectivity over human SGLT1 (IC_{50} of 6278 nM), responsible for glucose absorption in the gut.
SGLT2 is highly expressed in the kidney, whereas expression in other tissues is absent or very low. It is responsible as the predominant transporter for re-absorption of glucose from the glomerular filtrate back into the circulation. In patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) and hyperglycaemia a higher amount of glucose is filtered and reabsorbed.
Empagliflozin improves glycaemic control in patients with T2DM by reducing renal glucose reabsorption. The amount of glucose removed by the kidney through this glucuretic mechanism is dependent upon the blood glucose concentration and glomerular filtration rate (GFR). Through inhibition of SGLT2 in patients with T2DM and hyperglycaemia, excess glucose is excreted in the urine.
In patients with T2DM, urinary glucose excretion increased immediately following the first dose of empagliflozin and is continuous over the 24-hour dosing interval. Increased urinary glucose excretion was maintained at the end of 4-week treatment period, averaging approximately 78 g/day with 25 mg empagliflozin once daily. Increased urinary glucose excretion resulted in an immediate reduction in plasma glucose levels in patients with T2DM.
Empagliflozin improves both fasting and post-prandial plasma glucose levels.
The insulin independent mechanism of action of empagliflozin contributes to a low risk of hypoglycaemia.
The effect of empagliflozin in lowering blood glucose is independent of beta cell function and insulin pathway. Improvement of surrogate markers of beta cell function including Homeostasis Model Assessment-β (HOMA-β) and proinsulin to insulin ratio were noted.
In addition, urinary glucose excretion triggers calorie loss, associated with body fat loss and body weight reduction.
The glucosuria observed with empagliflozin is accompanied by mild diuresis which may contribute to sustained and moderate reduction of blood pressure (BP).
Metformin hydrochloride
Metformin hydrochloride is a biguanide with antihyperglycaemic effects, lowering both basal and postprandial plasma glucose. It does not stimulate insulin secretion and therefore does not produce hypoglycaemia.
Metformin hydrochloride may act via 3 mechanisms:
1) reduction of hepatic glucose production by inhibiting gluconeogenesis and glycogenolysis
2) in muscle, by increasing insulin sensitivity, improving peripheral glucose uptake and utilisation
3) and delay of intestinal glucose absorption.
Metformin hydrochloride stimulates intracellular glycogen synthesis by acting on glycogen synthase.
Metformin hydrochloride increases the transport capacity of all types of membrane glucose transporters (GLUTs) known to date.
In humans, independently of its action on glycaemia, metformin hydrochloride has favourable effects on lipid metabolism. This has been shown at therapeutic doses in controlled, medium or long-term clinical studies: metformin hydrochloride reduces total cholesterol, LDL cholesterol and triglyceride levels.
5.2 Pharmacokinetic properties
The results of bioequivalence studies in healthy subjects demonstrated that empagliflozin/metformin hydrochloride 5 mg/500 mg, 5 mg/850 mg, 5 mg/1000 mg, 12.5 mg/500 mg, 12.5 mg/850 mg, and 12.5 mg/1000 mg combination tablets are bioequivalent to co-administration of corresponding doses of empagliflozin and metformin as individual tablets.
Administration of 12.5 mg empagliflozin/1000 mg metformin under fed conditions resulted in a 9% decrease in AUC and a 28% decrease in C_{max} for empagliflozin, when compared to fasted conditions. For metformin, AUC decreased by 12% and C_{max} decreased by 26% compared to fasting conditions. The observed effect of food on empagliflozin and metformin is not considered to be clinically relevant. However, as metformin is recommended to be given with meals, GLUCOADJUST is also proposed to be given with food.
The following statements reflect the pharmacokinetic properties of the individual active substances of GLUCOADJUST.
Empagliflozin
Absorption
The pharmacokinetics of empagliflozin have been extensively characterised in healthy volunteers and patients with T2DM. After oral administration, empagliflozin was rapidly absorbed with peak plasma concentrations occurring at a median t_{max} 1.5 h post-dose. Thereafter, plasma concentrations declined in a biphasic manner with a rapid distribution phase and a relatively slow terminal phase. The steady state mean plasma AUC and C_{max} were 1870 nmol·h and 259 nmol/L with empagliflozin 10 mg and 4740 nmol·h and 687 nmol/L with empagliflozin 25 mg once daily, respectively. Systemic exposure of empagliflozin increased in a dose-proportional manner. The single-dose and steady-state pharmacokinetics parameters of empagliflozin were similar suggesting linear pharmacokinetics with respect to time. There were no clinically relevant differences in empagliflozin pharmacokinetics between healthy volunteers and patients with T2DM.
The pharmacokinetics of 5 mg empagliflozin twice daily and 10 mg empagliflozin once daily were compared in healthy subjects. Overall exposure (AUCss) of empagliflozin over a 24-hour period with 5 mg administered twice daily was similar to 10 mg administered once daily.
As expected, empagliflozin 5 mg administered twice daily compared with 10 mg empagliflozin once daily resulted in lower C_{max} and higher trough plasma empagliflozin concentrations (Cmin).
Administration of 25 mg empagliflozin after intake of a high-fat and high calorie meal resulted in slightly lower exposure; AUC decreased by approximately 16% and C_{max} decreased by approximately 37%, compared to fasted condition.
The observed effect of food on empagliflozin pharmacokinetics was not considered clinically relevant and empagliflozin may be administered with or without food.
Distribution
The apparent steady-state volume of distribution was estimated to be 73.8 L, based on a population pharmacokinetic analysis. Following administration of an oral [14C]-empagliflozin solution to healthy subjects, the red blood cell partitioning was approximately 36.8% and plasma protein binding was 86.2%.
Metabolism
No major metabolites of empagliflozin were detected in human plasma and the most abundant metabolites were three glucuronide conjugates (2-O-, 3-O-, and 6-O-glucuronide). Systemic exposure of each metabolite was less than 10% of total drug-related material.
In vitro studies suggested that the primary route of metabolism of empagliflozin in humans is glucuronidation by the uridine 5'-diphospho-glucuronosyltransferases, UGT1A3, UGT1A8, UGT1A9, and UGT2B7.
Excretion
The apparent terminal elimination half-life of empagliflozin was estimated to be 12.4 h and apparent oral clearance was 10.6 L/h based on the population pharmacokinetic analysis. The inter-subject and residual variabilities for empagliflozin oral clearance were 39.1% and 35.8%, respectively. With once-daily dosing, steady-state plasma concentrations of empagliflozin were reached by the fifth dose. Consistent with the half-life, up to 22% accumulation, with respect to plasma AUC, was observed at steady-state.
Following administration of an oral [14C]-empagliflozin solution to healthy subjects, approximately 95.6% of the drug related radioactivity was eliminated in faeces (41.2%) or urine (54.4%). The majority of drug related radioactivity recovered in faeces was unchanged parent drug and approximately half of drug related radioactivity excreted in urine was unchanged parent drug.
Metformin hydrochloride
Absorption
After an oral dose of metformin, t_{max} is reached in 2.5 hours. Absolute bioavailability of a 500 mg or 850 mg metformin hydrochloride tablet is approximately 50-60% in healthy subjects. After an oral dose, the non-absorbed fraction recovered in faeces was 20-30%.
After oral administration, metformin hydrochloride absorption is saturable and incomplete. It is assumed that the pharmacokinetics of metformin hydrochloride absorption are non-linear.
At the recommended metformin hydrochloride doses and dosing schedules, steady state plasma concentrations are reached within 24 to 48 hours and are generally less than 1 microgram/mL. In controlled clinical trials, maximum metformin hydrochloride plasma levels (C_{max}) did not exceed 5 microgram/mL, even at maximum doses.
Food decreases the extent and slightly delays the absorption of metformin hydrochloride. Following administration of a dose of 850 mg, a 40% lower plasma peak concentration, a 25% decrease in AUC (area under the curve) and a 35-minute prolongation of the time to peak plasma concentration were observed. The clinical relevance of these decreases is unknown.
Distribution
Plasma protein binding is negligible. Metformin hydrochloride partitions into erythrocytes. The blood peak is lower than the plasma peak and appears at approximately the same time. The red blood cells most likely represent a secondary compartment of distribution.
The mean volume of distribution (Vd) ranged between 63-276 L.
Metabolism
Metformin is excreted unchanged in the urine and does not undergo hepatic metabolism.
Excretion
Renal clearance of metformin hydrochloride is >400 mL/min, indicating that metformin hydrochloride is eliminated by glomerular filtration and tubular secretion. Following an oral dose, the apparent terminal elimination half-life is approximately 6.5 hours.
When renal function is impaired, renal clearance is decreased in proportion to that of creatinine and thus the elimination half-life is prolonged, leading to increased levels of metformin hydrochloride in plasma.
Pharmacokinetics in special patient groups
Paediatric
Empagliflozin
Studies characterising the pharmacokinetics of empagliflozin in paediatric patients have not been performed.
Metformin hydrochloride
Single dose study: After single doses of metformin 500 mg, paediatric patients have shown a similar pharmacokinetic profile to that observed in healthy adults.
Multiple dose study: Data are restricted to one study. After repeated doses of 500 mg twice daily for 7 days in paediatric patients the peak plasma concentration (C_{max}) and systemic exposure (AUC0-t) were reduced by approximately 33% and 40%, respectively compared to diabetic adults who received repeated doses of 500 mg twice daily for 14 days. As the dose is individually titrated based on glycaemic control, this is of limited clinical relevance.
Elderly
Empagliflozin
Age did not have a clinically meaningful impact on the pharmacokinetics of empagliflozin based on the population pharmacokinetic analysis.
Metformin hydrochloride
Limited data from controlled pharmacokinetic studies of metformin hydrochloride in healthy elderly subjects suggest that total plasma clearance of metformin hydrochloride is decreased, the half-life is prolonged, and C_{max} is increased, compared to healthy young subjects.
From these data, it appears that the change in metformin hydrochloride pharmacokinetics with aging is primarily accounted for by a change in renal function.
GLUCOADJUST treatment should not be initiated in patients ≥80 years of age unless measurement of creatinine clearance demonstrates that renal function is not reduced.
Body Mass Index (BMI)
Empagliflozin
No dosage adjustment is necessary based on BMI. Body mass index had no clinically relevant effect on the pharmacokinetics of empagliflozin based on the population pharmacokinetic analysis.
Gender
Empagliflozin
No dosage adjustment is necessary based on gender. Gender had no clinically relevant effect on the pharmacokinetics of empagliflozin based on the population pharmacokinetic analysis.
Metformin hydrochloride
Metformin hydrochloride pharmacokinetic parameters did not differ significantly between normal subjects and patients with type 2 diabetes when analysed according to gender. Similarly, in controlled clinical studies in patients with type 2 diabetes, the antihyperglycaemic effect of metformin hydrochloride was comparable in males and females.
Race
Empagliflozin
No dosage adjustment is necessary based on race. Based on the population pharmacokinetic analysis, AUC was estimated to be 13.5% higher in Asian patients with a BMI of 25 kg/m² compared to non-Asian patients with a BMI of 25 kg/m².
Metformin hydrochloride
No studies of metformin hydrochloride pharmacokinetic parameters according to race have been performed. In controlled clinical studies of metformin hydrochloride in patients with type 2 diabetes, the antihyperglycaemic effect was comparable in white (n=249), black (n=51) and Hispanic (n=24) patients.
Renal impairment
Empagliflozin
In patients with mild (eGFR: 60 - <90 mL/min/1.73 m²), moderate (eGFR: 30 - <60 mL/min/1.73 m²), severe (eGFR: <30 mL/min/1.73 m²) renal impairment and patients with kidney failure/ESRD patients, AUC of empagliflozin increased by approximately 18%, 20%, 66%, and 48%, respectively compared to subjects with normal renal function. Peak plasma levels of empagliflozin were similar in subjects with moderate renal impairment and kidney failure/ESRD compared to patients with normal renal function. Peak plasma levels of empagliflozin were roughly 20% higher in subjects with mild and severe renal impairment as compared to subjects with normal renal function. In line with the Phase I study, the population pharmacokinetic analysis showed that the apparent oral clearance of empagliflozin decreased with a decrease in eGFR leading to an increase in drug exposure. Based on pharmacokinetics, no dosage adjustment is recommended in patients with renal impairment.
Metformin hydrochloride
In patients with decreased renal function (based on measured creatinine clearance), the plasma and blood half-life of metformin hydrochloride is prolonged and the renal clearance is decreased in proportion to the decrease in creatinine clearance.
Hepatic impairment
Empagliflozin
In subjects with mild, moderate, and severe hepatic impairment according to the Child-Pugh classification, AUC of empagliflozin increased approximately by 23%, 47%, and 75% and C_{max} by approximately 4%, 23%, and 48%, respectively, compared to subjects with normal hepatic function. Based on pharmacokinetics, no dosage adjustment is recommended in patients with hepatic impairment.
Metformin hydrochloride
No pharmacokinetic studies of metformin hydrochloride have been conducted in subjects with hepatic impairment.
6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS
6.1 List of excipients
Glucoadjust 5 mg / 500 mg Film Coated Tablets
Tablet core:
• Microcrystalline Cellulose
• Sodium starch glycolate
• Povidone K30
• Colloidal Silicon Dioxide
• Magnesium stearate
Tablet coat:
• Opadry II white: (Hypermellose 2910, Lactose monohydrate, Titanium dioxide, Polyethylene Glycol)
• Ferric oxide yellow
Glucoadjust 12.5 mg / 500 mg Film Coated Tablets
Tablet core:
• Microcrystalline Cellulose
• Sodium starch glycolate
• Povidone K30
• Colloidal Silicon Dioxide
• Magnesium stearate
Tablet coat:
• Opadry II white: (Hypermellose 2910, Lactose monohydrate, Titanium dioxide, Polyethylene Glycol)
• Ferric oxide red
6.2 Incompatibilities
Not applicable.
6.3 Shelf life
2 years.
6.4 Special precautions for storage
Store at a temperature not exceeding 30°C in a dry place away from light.
6.5 Nature and contents of container
Carton box contains 1, 2 or 3 (AL / AL) strips of 10 film coated tablets + insert leaflet.
6.6 Special precautions for disposal and other handling
Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.
7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER
Medical Union Pharmaceuticals,
Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.
8. DATE OF REVISION OF THE TEXT
01 / 01 / 2020

150225261011

جلوكوادچاست

إمباجليفلوزين وميتفورمين هيدروكلوريد
أقراص مغلفة

محتوى النشرة
هذه النشرة تجيب على بعض الأسئلة الشائعة حول جلوكوادچاست.
هذه النشرة لا تحتوي على كل المعلومات المتاحة.
هذه النشرة لا تغني عن التحدث الى طبيبك أو الصيدلي.
جميع الأدوية لها مخاطر وفوائد. طبيبك قام بالموازنة ما بين المخاطر التي قد تصيبك من تناولك لجلوكوادچاست وبين الفائدة التي ستعود عليك.
إذا كان لديك أي مخاوف بشأن تناول هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
احتفظ بهذه النشرة.
فقد تحتاج قرائتها مجددا.
فيما يستخدم جلوكوادچاست
يستخدم جلوكوادچاست لخفض مستويات السكر في الدم لدى مرضى السكري من النوع الثاني.
يمكن استخدامه عندما لا توفر الحمية الغذائية بالإضافة للتمرينات الرياضية التحكم الكافي في مستوى السكر في الدم إما:
• وحده منفردا
• بالاشتراك مع بعض الأدوية الأخرى المضادة للسكري مثل:
o سلفونيليوريا
o بيوغليتازون
o الإنسولين
o ليناجليبتين
إذا كنت تعاني من مرض السكري من النوع الثاني وأمراض القلب والأوعية الدموية، يمكن استخدام إمباجليفلوزين (أحد المكونات النشطة في جلوكوادچاست) لتقليل خطر وفاتك من مرض القلب والأوعية الدموية.
داء السكري من النوع الثاني يسمى أيضاً داء السكري الغير المعتمد على الأنسولين. يكتسب مرض السكري من النوع الثاني إذا كان الجسم لا ينتج ما يكفي من الأنسولين، أو إذا كان الأنسولين الذي يصنعه جسمك لا يعمل كما ينبغي.
الأنسولين هو المادة التي تساعد على خفض مستوى السكر في الدم، خاصة بعد الوجبات.
عندما يتراكم مستوى السكر في دمك، قد يتسبب ذلك في تلف خلايا الجسم ويؤدي إلى مشاكل خطيرة في القلب أو العينين أو الدورة الدموية أو الكليتين.
كيفية عمل جلوكوادچاست:
جلوكوادچاست يحتوي على اثنين من المكونات النشطة المختلفة:
• إمباجليفلوزين، الذي ينتمي الى مجموعه من الأدوية تسمى مثبطات نقل الجلوكوز الصوديوم ٢
• الميتفورمين، الذي ينتمي إلى فئة من الأدوية تسمى بيجوانيد
يعمل كلا الدوائين معاً للسيطرة على مستويات السكر في الدم لدى مرضى داء السكري من النوع ٢ عن طريق زيادة كمية الجلوكوز المطرودة في البول، وخفض كمية السكر التي يصنعها جسمك.
خفض السكر في الدم والسيطرة عليه قد يساعد في منع أو تأخير مضاعفات مرض السكري، مثل أمراض القلب وأمراض الكلى، العمى وبتر القدم.
بجانب النظام الغذائي وممارسة الرياضة، سيساعد هذا الدواء على تقليل السكر في دمك.
قد يصف طبيبك جلوكوادچاست ليحل محل الأدوية المضادة للسكري التي تتناولها حاليا. من المهم أن تستمر في اتباع النظام الغذائي و / أو التمارين الرياضية الموصي بها لك أثناء علاجك بجلوكوادچاست.
اسأل طبيبك إذا كان لديك أي أسئلة حول سبب وصف هذا الدواء لك.
قد يكون طبيبك وصفه لك لسبب آخر.
قبل تناولك جلوكوادچاست
متى عليك عدم تناول جلوكوادچاست
لا تتناول جلوكوادچاست إذا كانت لديك حساسية من:
• أي دواء يحتوي على إمباجليفلوزين أو ميتفورمين (المكونات الفعالة في جلوكوادچاست)
• أي من المكونات الأخرى المدرجة في نهاية هذه النشرة.
بعض أعراض الحساسية قد تشمل:
• ضيق في التنفس
• صفير أو صعوبة في التنفس
• تورم في الوجه والشفتين واللسان أو أجزاء أخرى من الجسم
• طفح جلدي أو حكة أو شرى.
لا تتناول جلوكوادچاست إذا كنت:
• لديك أي نوع من الحماض الأيضي مثل الحماض اللبني، الحماض الكيتوني السكري (من أعراض مرض السكري غير المنضبط، مواد تسمى أجسام الكيتون تتراكم في الدم - يلاحظ هذا كرائحة فواكه غير عادية على أنفاسك وصعوبة التنفس والارتباك والتبول المتكرر).
• قد عانيت من غيبوبة السكري
• لديك مشاكل في الكلى
• لديك مشاكل في الكبد
• لديك عدوى شديدة
• تعاني من الجفاف
• تعالج من قصور حاد في القلب أو تعرضت مؤخراً لنوبة قلبية
• لديك مشاكل خطيرة في الدورة الدموية (مثل الصدمة)
• لديك صعوبة شديدة في التنفس
• لديك جلطات دموية في الرئتين (تشمل الأعراض السعال وضيق التنفس وآلام الصدر ومعدل سريع لضربات القلب)
• لديك فقدان كبير للدم
• لديك غرغرينا
• لديك التهاب البنكرياس، وتشمل الأعراض ألم شديد في المعدة، غالباً مع غثيان وقيء
• شرب الكحول الزائد (طوال الوقت أو شرب "الحفلات الشره").
تحدث إلى طبيبك حول موعد التوقف عن تناول جلوكوادچاست ومتى تبدأ بتناوله مرة أخرى إذا:
• كنت ستقوم بإجراء أشعة سينية بالصبغة (صبغة يود)
• كنت تخطط لإجراء عملية جراحية (حيث يكون استخدام الأنسولين ضروريًا).
لا تتناولين هذا الدواء إذا كنت حاملا.
قد يؤثر على نمو الجنين إذا تم تناوله أثناء فترة الحمل.
لا ترضعي رضاعه طبيعية إذا كنت تتناولين هذا الدواء.
الميتفورمين، أحد المكونات النشطة في جلوكوادچاست يمر في حليب الأم البشري ويمكن أن يؤثر على طفلك. ليس من المعروف ما إذا كان العنصر النشط، إمباجليفلوزين، يمر في حليب الأم البشري.
لا تعطى هذا الدواء لطفل دون سن ١٨ عاما.
لم تثبت السلامة والفعالية في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عاماً.
لا تتناول هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
إذا لم تكن متأكدا مما إذا كان عليك البدء في تناول هذا الدواء، تحدث مع طبيبك.
أخبر طبيبك إذا كان لديك حساسية من أي أدوية أخرى أو أطعمة أو مواد حافظة أو أصباغ.
أخبر طبيبك إذا كان لديك مرض السكري من النوع الأول، وهي حالة لا ينتج الجسم فيها الأنسولين.
أخبر طبيبك قبل تناول جلوكوادچاست بأن لديك أو واجهت مشاكل مع البنكرياس، بما في ذلك التهاب البنكرياس أو الجراحة في البنكرياس.
لا ينبغي استخدام جلوكوادچاست لعلاج مرض السكري من النوع الأول.
أخبر طبيبك إذا كنت مريضًا، أو مصابا بالإسهال أو الحمى، أو إذا كنت غير قادر على تناول الطعام أو الشراب.
هذه الأعراض يمكن أن تسبب الجفاف. طبيبك قد يطلب منك التوقف عن تناول جلوكوادچاست حتى تتعافى لمنع فقدك الكثير من سوائل الجسم.
أخبر طبيبك إذا كان لديك عدوى خطيرة في الكلى أو المسالك البولية مع الحمى.
قد يطلب منك طبيبك التوقف عن تناول جلوكوادچاست حتى تتعافى.
أخبر طبيبك إذا كانت لديك مشاكل في القلب، تاريخ مرضي بانخفاض ضغط الدم، أو كنت تبلغ ٧٥ سنة من العمر أو أكثر.
إن زيادة التبول الناتج عن الدواء قد يؤثر على توازن السوائل في جسمك ويزيد من خطر الجفاف.
أخبر طبيبك إذا كان عمرك ٨٥ عاما أو أكبر.
يجب ألا تبدأ في تناول جلوكوادچاست إذا كان عمرك أكثر من ٨٥ عاماً.
إذا لم تكن قد أخبرت طبيبك عن أي مما سبق، أخبره قبل البدء في تناول جلوكوادچاست.
اللاكتوز، هذا المنتج الطبي يحتوي على اللاكتوز. المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة من عدم تحمل الجلاكتوز أو نقص اللاكتيز أو سوء امتصاص الجلوكوز - الجلاكتوز يجب ألا يتناولون هذا المنتج الطبي.
تناول أدوية أخرى
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك أي دواء تحصل عليه بدون وصفة طبية.
بعض الأدوية وجلوكوادچاست قد تتداخل مع بعضها البعض. هذه الأدوية تضمن:
• مضاد حيوي يستخدم لعلاج السل (ريفامبيسين)
• دواء يستخدم لعلاج الارتجاع وقرحة المعدة (السيميتيدين)
• الأدوية المستخدمة لعلاج الأمراض التي تنطوي على الالتهاب، مثل الربو والتهاب المفاصل (الستيرويدات القشرية)
• أدوية محددة لعلاج ارتفاع ضغط الدم (مثبط إنزيم محول الأنجيوتنسين، حاصرات قنوات الكالسيوم، حاصرات بيتا)
• الأدوية المستخدمة لمنع تجلط الدم، مثل الوارفارين
• الأدوية التي تزيد من إنتاج البول (مدرات البول)
• بعض الأدوية المستخدمة لعلاج الربو (سالبوتامول أو تيربوتالين)
• الأدوية المستخدمة لتخفيف الألم والتورم وأعراض أخرى من الالتهاب، وتدعى مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، مثل الأسبرين، ديكلوفيناك، ايبوبروفين، ميلوكسيكام، نابروكسين أو بيروكسيكام
• الصبغات المعالجة باليود المستخدمة في بعض الإشاعات السينية
• الأدوية التي تحتوي على الكحول
• دواء يستخدم في الأشخاص المصابين بالتصلب المتعدد، وفي الشباب لعلاج بعض أنواع النوبات (التيتراكوزاكترين)
• دواء يستخدم لعلاج بطانة الرحم (دانازول)
• دواء يستخدم لعلاج مرض انفصام الشخصية والأمراض العقلية الأخرى (الكلوربرومازين)
• الأدوية المستخدمة في علاج فيروس نقص المناعة البشرية والتهابات الكبد الوبائية المزمنة (دولوتجرافير، دكلاتسفير)
• الأدوية المستخدمة في علاج بعض أنواع السرطان (كريزوتينيب، اولاباريب، فاندتانيب).
قد تتأثر هذه الأدوية بجلوكوادچاست أو قد تؤثر على مدى تأثيره. قد تحتاج إلى كميات مختلفة من الأدوية الخاصة بك، أو قد تحتاج إلى تناول أدوية مختلفة.
يمكن أن يخبرك طبيبك و الصيدلي بما تفعله إذا كنت تتناول أيا من هذه الأدوية. لديهم أيضًا مزيد من المعلومات حول الأدوية التي يجب توخي الحذر عند تناولها أو تجنبها أثناء تناولك لهذا الدواء.
كيفية تناول جلوكوادچاست
اتبع جميع التعليمات التي قدمها لك طبيبك أو الصيدلي بحرص.
قد تختلف عن المعلومات الواردة في هذه النشرة.
إذا كنت لا تفهم الإرشادات الموجودة في العبوة، اسأل الطبيب أو الصيدلي للحصول على المساعدة.
الجرعة
سيخبرك طبيبك بعدد أقراص جلوكوادچاست التي يجب تناولها وكم مرة يجب أن تتناولها.
الجرعة المعتادة هي قرص جلوكوادچاست واحد مرتين يومياً.
تناول جلوكوادچاست كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي تماماً.
كيفية تناول الأقراص
تبتلع الأقراص بالكامل مع كوب كامل من الماء أثناء أو بعد الوجبات.
هذا سوف يقلل من فرصة حدوث اضطراب في المعدة.
متى تتناول الجرعة
تناول الدواء في نفس الوقت تقريباً كل يوم.
تناول الدواء في نفس الوقت كل يوم سيكون له أفضل تأثير. سيساعدك ذلك أيضاً على تذكر وقت تناوله.
فترة العلاج
من المهم تناول جلوكوادچاست كل يوم.
استمر في تناول الدواء طول الفترة التي أخبرك بها طبيبك.
هذا الدواء يساعد على التحكم في حالتك ولكنه لا يشفيها. من المهم أن تستمر في تناول الدواء حتى لو شعرت بأنك بصحة جيدة.
إذا نسيت تناول جرعة
إذا حان وقت الجرعة التالية، تخطي الجرعة التي فاتتك وتناول الجرعة التالية في وقتها المحدد.
بخلاف ذلك، خذها حالما تتذكرها، ثم عد إلى تناول الدواء كما تفعل عادةً.
لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي فاتتك.
هذا قد يزيد من فرصة إصابتك بأثر جانبي غير مرغوب فيه.
إذا لم تكن متأكدًا مما يجب عليك فعله، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
إذا تناولت أكثر مما يجب (جرعة مفرطة)
اتصل بطبيبك على الفور، أو اذهب إلى قسم الطوارئ في أقرب مستشفى، إذا كنت تعتقد أنك أو أي شخص آخر قد تناول الكثير من جلوكوادچاست. قم بذلك حتى لو لم تكن هناك علامات على الانزعاج أو التسمم.
قد تحتاج إلى رعاية طبية عاجلة.
أثناء فترة علاجك بجلوكوادچاست
أشياء يجب عليك القيام بها
إذا كنت على وشك البدء في العلاج بأي دواء جديد، فعليك تذكير طبيبك والصيدلي بأنك تتناول جلوكوادچاست.
أخبر أي أطباء، أطباء أسنان وصيادلة آخرين يعالجونك بأنك تتناول هذا الدواء.
تحدث إلى طبيبك حول موعد التوقف عن تناول جلوكوادچاست ومتى البدء في تناوله مرة أخرى إذا كنت على وشك إجراء عملية جراحية أو فحص مثل الأشعة السينية أو المسح الضوئي الذي يتطلب الحقن بصبغه معالجه باليود.
إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول هذا الدواء، أخبري طبيبك على الفور.
إذا كنت على وشك إجراء أي اختبارات دم، أخبر طبيبك أنك تتناول هذا الدواء.
قد يتداخل مع نتائج بعض الاختبارات.
التزم بجميع مواعيد طبيبك حتى يمكن التحقق من تقدم حالتك.
قد يرغب طبيبك في إجراء اختبارات دم للتحقق من مستويات الكلى وفيتامين ب ١٢ أثناء تناولك جلوكوادچاست.
اتبع نصيحة طبيبك و / أو أخصائي التغذية في النظام الغذائي، وشرب الكحول وممارسة الرياضة.
النظام الغذائي وممارسة الرياضة يمكن أن تساعد الجسم على استخدام السكر في الدم بشكل أفضل. أنه من المهم أن تبقى على النظام الغذائي وممارسة البرنامج الذي أوصى به طبيبك أثناء تناول جلوكوادچاست.
تأكد من فحص نسبة الجلوكوز في الدم بانتظام.
هذه هي أفضل طريقة لمعرفة ما إذا كان يتم التحكم في مرض السكري الخاص بك بشكل صحيح. سيوضح لك طبيبك كيف ومتى يمكنك القيام بذلك.
افحص قدميك بانتظام واستشر طبيبك إذا لاحظت أي مشاكل. اتبع أي نصيحة أخرى بخصوص العناية بالقدم قدمها لك طبيبك.
أخبر طبيبك إذا مرضت أو أصبت بالجفاف، أو كنت تعاني من الإجهاد، إصابة، حمى، عدوى، أو بحاجة إلى جراحة.
قد يصبح من الصعب السيطرة على نسبة السكر في الدم في هذه الأوقات. قد تكون أيضًا أكثر عرضة للإصابة بحالة خطيرة تسمى الحماض اللبني أو الحماض الكيتوني السكري. خلال هذه الأوقات، قد يوصف لك طبيبك إنسولين بدلا من جلوكوادچاست مؤقتا.
تأكد من أنك وأصدقائك وعائلتك وزملائك في العمل يمكنكم التعرف على أعراض نقص السكر في الدم وفرط السكر في الدم ومعرفة كيفية علاجهما.

نقص سكر الدم
جلوكوادچاست لا يسبب عادة نقص السكر في الدم، على الرغم من أنك قد تواجهه إذا كنت تتناول معه بعض الأدوية الأخرى.
علامات نقص السكر في الدم قد تشمل:
• ضعف، ارتجاف أو اهتزاز
• تعرق
• الدوار، الدوخة، والصداع أو عدم التركيز
• التهيج، التدميع أو البكاء
• جوع
• خدر حول الشفاه واللسان.
إذا لم يتم علاجها بسرعة، فقد تتطور هذه الأعراض إلى:
• فقدان التنسيق
• كلام مبهم
• ارتباك
• نوبات أو فقدان الوعي
مع ظهور علامات نقص السكر في الدم، تحتاج إلى رفع نسبة السكر في دمك بسرعة.
يمكنك القيام بذلك عن طريق تناول احدى الأشياء التالية:
• ٥-٧ من السكاكر
• ٣ ملاعق صغيرة من السكر أو العسل
• نصف عبوة مشروب غازي عادي
• ٢-٣ أقراص من الجلوكوز المركز.
ما لم تكن في حدود ١٠ إلى ١٥ دقيقة من تناول الوجبة الرئيسية التالية أو الوجبة الخفيفة التالية، تابع بالكربوهيدرات الإضافية مثل البسكويت العادي أو الفاكهة أو الحليب.
إن تناول هذه الكربوهيدرات الإضافية سيمنع انخفاض مستوى السكر في الدم ثانيا.
فرط سكر الدم
إذا لاحظت عودة أي علامات لفرط سكر الدم، اتصل بطبيبك على الفور. تزيد نسبة خطورة ارتفاع السكر في الدم في الحالات التالية:
مرض السكري غير المنضبط
المرض، العدوى أو الإجهاد
تناول جرعات جلوكوادچاست اقل من الموصوفة
تناول أدوية معينة أخرى
قلة ممارسة الرياضة
تناول الكربوهيدرات بكمية أكثر من المعتاد.
الأشياء التي يجب ألا تفعلها
لا تأخذ جلوكوادچاست لعلاج أي شكاوى أخرى ما لم يخبرك طبيبك بذلك.
لا تعطي الدواء لأي شخص آخر، حتى لو كان يعاني من نفس الحالة التي تعاني منها.
لا تتوقف عن تناول الدواء أو خفض الجرعة دون استشارة طبيبك.
أشياء يجب توخي الحذر منها
كن حذرًا في القيادة أو تشغيل الآلات حتى تعرف مدى تأثير جلوكوادچاست عليك.
عندما يؤخذ مع الأدوية المضادة للسكري الأخرى، مثل السلفونيل يوريا أو الأنسولين، يكون خطر إصابتك بانخفاض السكر في الدم أعلى.
هذا قد يسبب الدوخة والدوار والتعب والنعاس في بعض الناس. قد تؤدي مستويات السكر في الدم المنخفضة أيضًا إلى إبطاء وقت رد الفعل لديك وتؤثر على قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات.
إذا كان لديك أي من هذه الأعراض، لا تقود السيارة أو تشغل الآلات أو تفعل أي شيء آخر قد يكون خطيرًا.
كن حذرًا عند القيام بأي من الأمور التالية، مما قد يزيد من خطر انخفاض نسبة السكر في الدم لديك:
• شرب الكحل
• عدم الأكل بكميات كافية
• القيام بممارسة الرياضة بطريقه غير متوقعة أو عنيفة.
الآثار الجانبية
أخبر طبيبك و الصيدلي في أقرب وقت ممكن إذا كنت لا تشعر بالارتياح أثناء تناولك جلوكوادچاست.
يساعد هذا الدواء معظم الأشخاص المصابين بداء السكري من النوع الثاني، ولكن قد يكون له آثار جانبية غير مرغوب فيها في عدد قليل من الأشخاص.
جميع الأدوية يمكن أن يكون لها آثار جانبية. في بعض الأحيان تكون خطيرة، معظمها ليست كذلك. قد تحتاج إلى رعاية طبية إذا كنت تعاني من بعض الآثار الجانبية.
لا تشعر بالقلق من القوائم التالية من الآثار الجانبية. قد لا تواجه أي منها.
اسأل طبيبك و الصيدلي للإجابة على أي أسئلة قد تكون لديك.
إذا كنت تأخذ جلوكوادچاست، فقد تكون أكثر عرضة للإصابة بالتهابات الأعضاء التناسلية والتهابات المسالك البولية.
داء المبيضات المهبلية: النساء اللاتي يتناولن جلوكوادچاست قد يصبن بعدوى داء المبيضات المهبلية. تشمل أعراض عدوى داء المبيضات المهبلية: رائحة مهبلية مع إفرازات مهبلية بيضاء أو صفراء (قد يكون الإفراز متكتلاً أو يشبه الجبن) مع حكة مهبلية.
داء المبيضات في القضيب (التهاب الحشفة، التهاب القلفة والحشفة): قد يصاب الرجال الذين يتناولون جلوكوادچاست بعدوى داء المبيضات بالبشرة حول القضيب. بعض الرجال الذين لم يتم ختانهم قد يكون لديهم تورم في القضيب مما يجعل من الصعب سحب الجلد حول طرف القضيب. أعراض أخرى من عدوى داء المبيضات في القضيب ما يلي:
• احمرار، حكة، أو تورم في القضيب مع طفح جلدي
• إفرازات كريهة الرائحة من القضيب مع ألم في الجلد حول القضيب.
تحدث إلى طبيبك بشأن ما يجب فعله إذا ظهرت عليك أعراض عدوى داء المبيضات من المهبل أو القضيب.
قد يقترح طبيبك استخدام دواء مضاد للفطريات بدون وصفة طبية. تحدث إلى طبيبك على الفور إذا كنت تستخدم أدوية مضادة للفطريات بدون وصفة طبية ولم تختفي الأعراض.
أخبر طبيبك و الصيدلي إذا لاحظت أي مما يلي وكنت قلقا:
• حرقان في الأعضاء التناسلية والاحمرار والألم والإفرازات التي قد تكون علامات على عدوى الخميرة التناسلية
• التبول أكثر من المعتاد
• حكة
• فقدان الشهية
• فقدان حاسة التذوق
• عطش
• إسهال أو آلام في المعدة
• الشعور بالغثيان والتقيؤ.
تتضمن القائمة أعلاه الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا للدواء. وعادة ما تكون خفيفة وقصيرة الأجل.
أخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت أيًا مما يلي:
• حرقان عند مرور البول
• البول الذي يبدو غائما
• ألم في الحوض، أو ألم في منتصف الظهر
• تشنج أو ألم عند التبول
• عطش غير طبيعي
• دوار، أو دوخة عند الوقوف
• الإغماء أو فقدان الوعي.
تتضمن القائمة أعلاه أثاراً جانبية خطيرة قد تتطلب عناية طبية. الآثار الجانبية الخطيرة نادرة.
أخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت أياً من أعراض انخفاض السكر في الدم مثل:
• تعرق
• وهن
• جوع
• دوخه
• اهتزاز
• صداع
• تورد او شحوب البشرة
• خدر
• نبضات سريعة قوية
قد يحدث انخفاض في نسبة السكر في الدم في المرضى الذين يتناولون بالفعل دواء آخر لعلاج مرض السكري، مثل السلفونيل يوريا أو الأنسولين. قد تحتاج إلى تقليل جرعة دواء السلفونيل يوريا أو دواء الأنسولين أثناء تناول جلوكوادچاست.
أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تعاني من ألم أو حكة أو تورم في منطقة الأعضاء التناسلية أو في منطقة الشرج أو الحمى أو تشعر عمومًا بتوعك.
قد تكون هذه أعراض عدوى خطيرة ومهددة للحياة تدعى غرغرينة فورنييه. قد يخبرك طبيبك بالتوقف عن تناول جلوكوادچاست.
أخبر طبيبك على الفور أو اذهب إلى الطوارئ إذا لاحظت أيًا مما يلي:
• ظهور مفاجئ للشرى أو الحكة أو طفح جلدي
• تورم في الوجه أو الشفتين أو اللسان مما قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو التنفس.
أخبر طبيبك على الفور أو اذهب إلى الطوارئ إذا لاحظت أي من أعراض الحماض الكيتوني السكري مثل:
• فقدان الوزن السريع
• الشعور بالغثيان أو الغثيان
• الم بالمعدة
• العطش الشديد
• التنفس السريع والعميق
• ارتباك
• النعاس غير العادي أو التعب
• رائحة حلوة لأنفاسك، طعم حلو أو معدني في فمك أو رائحة مختلفة لبولك أو عرقك.
في حالات نادرة، يمكن أن يسبب إمباجليفلوزين، إحدى المواد الفعالة في جلوكوادچاست، آثاراً جانبية خطيرة تسمى الحماض الكيتوني السكري.
الحماض الكيتوني (زيادة الكيتونات في دمك أو بولك). لقد حدث الحماض الكيتوني في مرضى السكري من النوع الأول أو النوع الثاني، خلال فترة العلاج بجلوكوادچاست. الحماض الكيتوني هو حالة خطيرة، والتي قد تحتاج إلى علاج في المستشفى. الحماض الكيتوني قد يؤدي إلى الموت. يمكن أن يحدث الحماض الكيتوني مع جلوكوادچاست حتى لو كان نسبة السكر في الدم أقل من ٢٥٠ مجم / ديسيلتر. توقف عن تناول جلوكوادچاست واتصل بطبيبك على الفور إذا ظهرت لك أي من الأعراض المذكورة أعلاه.
إذا كنت تعاني من أي من هذه الأعراض أثناء العلاج باستخدام جلوكوادچاست، إن أمكن، تحقق من وجود الكيتونات في البول، حتى لو كان نسبة السكر في الدم أقل من ٢٥٠ مجم / ديسيلتر.
توقف عن تناول جلوكوادچاست إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية الخاصة بالحماض اللبني واذهب إلى الطوارئ فورًا:
• الشعور بالبرد (خاصة في ذراعيك وساقيك)
• الشعور بالوهن الشديد، بالتعب
• الشعور بدوخة، دوار
• الغثيان الشديد أو القيء
• الشعور بعدم الراحة
• الم بالعضلات
• نعاس
• وجع بمنطقة البطن
• فقدان الوزن الغير مبرر
• عدم انتظام ضربات القلب
• التنفس السريع أو صعوبة في التنفس.
في حالات نادرة، يمكن أن يسبب الميتفورمين، أحد المواد الفعالة في جلوكوادچاست، أثراً جانبيا خطيرا يسمى الحماض اللبني.
هذه حالة طبية طارئة قد تسبب الوفاة. تحدث بسبب تراكم حمض اللبنيك في دمك.
تشمل القائمة أعلاه آثار جانبية خطيرة جدا. قد تحتاج إلى عناية طبية عاجلة أو دخول المستشفى. هذه الآثار الجانبية نادرة جدا.
أخبر طبيبك و الصيدلي إذا لاحظت أي شيء يشعرك بتوعك.
يوجد أثار جانبية أخرى غير المذكورة أعلاه قد تحدث أيضا في بعض الناس.
يمكن اكتشاف بعض هذه الآثار الجانبية فقط عندما يقوم الطبيب بإجراء الفحوصات من وقت لآخر للتحقق من تقدم حالتك.
بعد استخدام جلوكوادچاست
تخزين جلوكوادچاست
احتفظ بأقراصك في العبوة حتى يحين موعد تناولها.
إذا قمت بالاحتفاظ بالأقراص خارج العبوة، فقد لا يتم الحفاظ عليها بشكل جيد.
يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف بعيدا عن الضوء.
لا تقم بتخزين جلوكوادچاست أو أي دواء آخر في الحمام أو بالقرب من الحوض. لا تتركه على عتبة النافذة أو في السيارة.
الحرارة والرطوبة يمكن أن تتلف بعض الأدوية.
يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
التخلص من جلوكوادچاست
إذا طلب منك طبيبك التوقف عن تناول هذا الدواء أو انتهت فترة الصلاحية، اسأل الصيدلي عما يجب عليك فعله مع أي دواء متبقي.
وصف المنتج
ما يبدو عليه
• جلوكوادچاست ٥ مجم / ٥٠٠ مجم، أقراص صفراء شاحبة، مستطيلة، ثنائية التحدب، غير قابلة للتقسيم ومغلفه.
• جلوكوادچاست ١٢،٥ مجم / ٥٠٠ مجم، أقراص بيضاوية زهرى، ثنائية التحدب، غير قابلة للتقسيم ومغلفه.
المكونات
كل قرص من جلوكوادچاست ٥ مجم / ٥٠٠ مجم يحتوي على ٥ مجم من الإمباجليفلوزين و٥٠٠ مجم من الميتفورمين هيدروكلوريد.
كل قرص من جلوكوادچاست ١٢،٥ مجم / ٥٠٠ مج يحتوي على ١٢،٥ مجم من الإمباجليفلوزين و٥٠٠ مجم من الميتفورمين هيدروكلوريد.
المكونات الغير فعالة:
• سليولوز دقيق التبلور
• جلايكوليت نشا الصوديوم
• بوفيدون
• ثنائي أكسيد السيليكون الغرواني
• ستيرات المغنسيوم
غلاف القرص:
• هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز
• مونوهيدرات اللاكتوز
• ثاني أكسيد التيتانيوم
• البولي ايثيلين جلايكول
• أكسيد الحديديك الأصفر (جلوكوادچاست ٥ مجم / ٥٠٠ مجم)
• أكسيد الحديديك الأحمر (جلوكوادچاست ١٢،٥ مجم / ٥٠٠ مجم)
إنتاج
شركة المهن الطبية للأدوية
أبوسلطان - الإسماعيلية - مصر
تاريخ المراجعة
٢٠٢٠/٠١/٠١