

گلورنتا<sup>®</sup> به اشکال زیر توسط داروسازی دکتر عبیدی عرضه می‌گردد:

- گلورنتا<sup>®</sup> ۱۰/۵ به صورت قرص‌های خوراکی، روکشدار، گرد، محدب و به رنگ صورتی کم‌رنگ در جعبه‌های ۳۰ عددی قرص است. هر قرص حاوی ۱۰ میلی‌گرم امپاگلیفلوزین و ۵ میلی‌گرم لیناگلیپتین است.
- گلورنتا<sup>®</sup> ۲۵/۵ به صورت قرص‌های خوراکی، روکشدار، گرد، محدب و به رنگ صورتی در جعبه‌های ۳۰ عددی قرص است. هر قرص حاوی ۲۵ میلی‌گرم امپاگلیفلوزین و ۵ میلی‌گرم لیناگلیپتین است.

#### موارد مصرف:

- این دارو حاوی ۲ داروی ضد دیابت امپاگلیفلوزین و لیناگلیپتین است و در موارد زیر مورد مصرف قرار می‌گیرد.
- همراه با رژیم غذایی و ورزش جهت کاهش قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ (دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین)،
- در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ همراه با بیماری شناخته شده قلبی عروقی که مصرف هر دو داروی امپاگلیفلوزین و لیناگلیپتین مناسب است و امپاگلیفلوزین جهت کاهش احتمال مرگ ناشی از بیماری قلبی عروقی مورد نیاز است.

#### راهنمایی‌های عمومی:

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

قبل از مصرف این دارو موارد زیر را به اطلاع پزشک یا داروساز برسانید:

- ۱- وجود هرگونه حساسیت
- ۲- بارداری یا شیردهی
- ۳- استفاده از سایر داروها
- ۴- ابتلاء به بیماریهای دیگر

#### موارد منع مصرف:

- ۱- حساسیت به امپاگلیفلوزین، لیناگلیپتین و یا هر یک از مواد متشکله این دارو
- ۲- نارسایی شدید کلیوی، دیالیز یا مرحله انتهایی بیماری کلیوی
- ۳- دیابت ملیتوس نوع یک، کتواسیدوز دیابتی
- ۴- درمانتیت اکسفولیاتیو و سابقه آنژیوادم

#### مصرف در بارداری و شیردهی:

- بارداری - مطالعات کافی در زنان باردار انجام نشده است. به همین دلیل مصرف این دارو در بارداری توصیه نمی‌شود.
- شیردهی - در مورد ترشح این دارو در شیر انسان اطلاعاتی در دسترس نمی‌باشد. اگر چه، به دلیل احتمال بروز عوارض ناخواسته جدی در نوزاد شیرخوار، مصرف آن در دوران شیردهی توصیه نمی‌گردد.

#### هشدارها:

- ۱- بی‌خطری و کارایی این دارو در کودکان و نوجوانان کمتر از ۱۸ سال ثبت نشده است.
- ۲- تنظیم مقدار مصرف دارو فقط بر اساس سن ضرورت ندارد. در بیماران سالخورده، احتمال کاهش حجم داخل عروقی، نارسایی کلیوی و عفونت دستگاه ادراری ممکن است افزایش یابد.
- ۳- حضور بیماریهای دیگر ممکن است در مصرف این دارو تاثیر بگذارد. در صورت ابتلاء به بیماریهای دیگر بخصوص موارد زیر پزشک خود را مطلع نمایید:  
**عفونت‌های قارچی دستگاه تناسلی -** احتمال بروز عفونت‌های قارچی دستگاه تناسلی در بیماران با سابقه قبلی این عفونت‌ها یا مردان ختنه نشده بیشتر است.  
**هیپوتانسیون (فشار خون پایین)، دهیدراتاسیون -** احتمال کاهش فشار خون علامتی به علت کاهش حجم داخل عروقی، بخصوص در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی، بیماران سالخورده، بیماران تحت درمان با داروهای مدر و بیماران با فشار خون سیستولی پایین وجود دارد.  
**اختلالات چربی خون -** احتمال افزایش کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته پایین (LDL-C) وجود دارد. لذا مقدار LDL-C باید مورد پایش قرار گیرد و در صورت نیاز درمان انجام شود.

**بیماریهای کلیوی -** احتمال غیر عادی شدن عملکرد کلیه بخصوص در بیماران سالخورده و بیماران با سابقه قبلی نارسایی کلیوی وجود دارد. مصرف توام لیناگلیپتین و انسولین در بیماران مبتلا به نارسایی شدید کلیوی با موارد بیشتری از هیپوگلیسمی (قند خون پایین) همراه است.

**بالانیت (عفونت مخمری پنیس)، پیلونفریت (التهاب کلیه و لگنچه در اثر عفونت)، نکروز بافتی، عفونت دستگاه ادراری -** امپاگلیفلوزین ممکن است باعث افزایش احتمال بروز عفونت‌های شدید دستگاه ادراری گردد. علائم و نشانه‌های عفونت دستگاه ادراری باید مورد پایش قرار گیرد و در صورت نیاز درمان انجام شود.

**پانکراتیت حاد (التهاب پانکراس) -** مواردی از بروز پانکراتیت حاد گزارش شده است. لذا بیماران پس از شروع درمان یا افزایش مقدار مصرف دارو باید به دقت مورد پایش قرار گیرند و در صورت احتمال ابتلا به پانکراتیت، مصرف دارو سریعاً قطع گردد.

**نارسایی آدرنال، هیپوگلیسمی (قند خون پایین)، هیپوتیروئیدی، سوء تغذیه، نارسایی هیپوفیز -** احتمال بروز هیپوگلیسمی در بیماران مبتلا به این بیماریها بیشتر است. در این شرایط، پایش مکرر قند خون توصیه می‌گردد.

**سوختگی‌ها، تب، عفونت، جراحی، تروما -** طی دوره‌های استرس فیزیولوژیکی، مصرف موقت انسولین به جای این دارو ممکن است مورد نیاز باشد.

#### موارد احتیاط:

- ۱- کنترل مکرر قند خون و همچنین تعیین مقدار کتون‌ها در ادرار ضروری است. این دارو می‌تواند باعث کتواسیدوز شود (مقادیر بسیار زیاد اسید در خون). لذا در صورت مثبت شدن وجود کتون‌ها در ادرار، حتی اگر میزان قند خون طبیعی باشد، با پزشک خود مشورت نمایید.
- ۲- هیپوگلیسمی (قند خون پایین) در هر فرد مبتلا به دیابت ممکن است بروز نماید و علائم آن شامل سردرد، گرسنگی، تعریق، تحریک پذیری، گیجی، تهوع، ضربان قلب بالا، احساس اضطراب، ضعف و لرزش می‌باشد. برای درمان سریع آفت قند خون، همیشه قندهای سریع الاثر مانند آب میوه، آب نبات، کلوچه، کشمش یا سودای غیر رژیمی را همراه خود داشته باشید.
- ۳- نشانه‌های هیپوگلیسمی (افزایش قند خون) مانند افزایش تشنگی یا دفع ادرار، تاری دید، سردرد و خستگی را مورد توجه قرار دهید.
- ۴- عواملی چون استرس، بیماری، جراحی، ورزش، مصرف الکل یا از دست دادن وعده‌های غذایی می‌تواند در مقدار قند خون تاثیر بگذارد. قبل از تغییر مقدار مصرف یا داروی مصرفی خود با پزشک مشورت نمایید.
- ۵- این دارو می‌تواند سبب غیرطبیعی شدن نتایج برخی آزمایشات قند ادرار گردد. لذا قبل از انجام آزمایشات، پزشک خود را در جریان مصرف این دارو قرار دهید.
- ۶- در هنگام مصرف این دارو، پایش دوره‌ای قند خون، هموگلوبین A1c، عملکرد کلیوی (در شروع و سپس به صورت دوره‌ای در طی درمان)، LDL-C، پایش عفونت‌های

قارچی دستگاه تناسلی و عفونت دستگاه ادراری، پایش فشار خون، شناسایی و کنترل هیپوگلیسمی و هیپرگلیسمی، ارزیابی عوارض ناشی از دیابت و علائم و نشانه‌های پانکراتیت (شامل درد شدید و مداوم شکمی که در برخی اوقات منتشرشونده به پشت است و ممکن است همراه یا بدون استفراغ باشد) را انجام دهید.

## تداخل‌های دارویی:

قبل از مصرف این دارو، چنانچه از داروهای زیر استفاده می‌نمایید، پزشک خود را مطلع سازید:  
آندروژن‌ها (به غیر از دانازول)، انسولین و سایر داروهای کاهنده قند خون، پگوسومان - اثر کاهندگی قند خون این دارو ممکن است افزایش یابد.  
کورتیکواستروئیدها (استنشاق شونده دهانی، سیستمیک)، دانازول، سوماتروپین - اثر کاهندگی قند خون این دارو ممکن است کاهش یابد.  
دلوکستین، لوودوپا - این دارو ممکن است اثر کاهندگی فشار خون وضعیتی ناشی از مصرف دلوکستین و لوودوپا را افزایش دهد.  
داروهای کاهنده فشار خون - داروهای کاهنده فشار خون ممکن است عوارض جانبی/سمی سایر داروهای کاهنده فشار خون را افزایش دهند.  
هورمون‌های لوئتینه کننده، آنالوگ‌های ترشح کننده هورمون، مدرهای تیازیدی - اثر درمانی این دارو ممکن است کاهش یابد.  
داروهای مهارکننده آنزیم میدل آنژیوتانسین - لیناگلیپتین ممکن است عوارض جانبی/سمی این داروها را افزایش دهد.  
بوستانان، دابرافنیپ، دفراسیروکس، سیلتوکسیمب، توسیلیزومب - مقدار لیناگلیپتین در خون ممکن است کاهش یابد.  
ریتوناویر - مقدار لیناگلیپتین در خون ممکن است افزایش یابد.  
ریفامپیسین، ریفامپین - مقدار لیناگلیپتین در خون ممکن است کاهش یابد.  
کاربامازپین، فنوباربیتال، فنی توئین، پریمیدون - مقدار لیناگلیپتین در خون ممکن است کاهش یابد.

## مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می‌کند، ولی مقدار مصرف معمولی این دارو به قرار زیر است:

### برای دیابت ملیتوس نوع ۲:

بزرگسالان - در شروع، یک قرص گلورنتا® ۱۰/۵ یک بار در روز هنگام صبح است. بر اساس تحمل بیمار، مقدار مصرف ممکن است به یک قرص گلورنتا® ۲۵/۵ یک بار در روز افزایش یابد. حداکثر مقدار مصرف دارو، یک قرص گلورنتا® ۲۵/۵ یک بار در روز است.

کودکان - بی خطری و کارایی دارو در کودکان ثبت نشده است.

### در خصوص نحوه صحیح مصرف این دارو به نکات زیر توجه کنید:

- این دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف نمایید. از مصرف مقادیر بیشتر یا کمتر و یا به مدت طولانی‌تر از دستور پزشک خودداری نمایید.
- این دارو را یک بار در روز در هنگام صبح، همراه با غذا و یا با معده خالی مصرف نمایید.
- مصرف همزمان این دارو با سایر داروهای ضد دیابت ممکن است توسط پزشک توصیه گردد. در چنین شرایطی، اُفت قند خون می‌تواند حادث شود.
- قند خون خود را مطابق با دستور پزشک کنترل نمایید.
- در هنگام مصرف این دارو، رژیم غذایی و تمرینات ورزشی توصیه شده توسط پزشک را رعایت نمایید.
- در مورد نحوه پیشگیری، شناسایی و کنترل قند خون پایین (هیپوگلیسمی)، قند خون بالا (هیپرگلیسمی) و عوارض ناشی از دیابت، با پزشک خود مشورت نمایید.
- کنترل دیابت با انجام آزمایشات دوره‌ای خون شامل تعیین میزان قند خون و هموگلوبین A1c توسط پزشک انجام می‌گیرد.
- در هنگام مصرف این دارو، ممکن است در ادرار قند مشاهده گردد.
- در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید، به محض به یاد آوردن فوراً آن را میل کنید. ولی اگر تقریباً زمان مصرف نوبت بعدی فرا رسیده باشد، فقط آن نوبت را مصرف نموده و از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری کنید.

## عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه کلیه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود. در صورت بروز عوارض زیر سریعاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:

- کتواسیدوز (افزایش کتون‌ها در خون یا ادرار) شامل تهوع، استفراغ، درد ناحیه معده یا شکم، خستگی و اشکال در تنفس؛
- مشکلات کلیوی شامل کاهش مقدار غذا یا مایعات به دلیل احساس بیماری یا عدم توانایی در غذا خوردن، یا شروع دفع مایعات از بدن ناشی از استفراغ، اسهال یا قرارگرفتن طولانی مدت در معرض نور خورشید؛
- عفونت‌های جدی دستگاه ادراری شامل احساس سوزش در هنگام دفع ادرار، تکرر ادرار، درد در ناحیه لگن، وجود خون در ادرار، تب، درد در ناحیه پشت، تهوع یا استفراغ؛
- هیپوگلیسمی (قند خون پایین) شامل سردرد، خواب‌آلودگی، ضعف، تحریک پذیری، گرسنگی، ضربان قلب بالا، اغتشاش شعور، لرز یا احساس عصبی بودن، گیجی و تعریق؛
- عفونت باکتریال نادر ولی جدی که باعث آسیب بافت زیر پوست در ناحیه بین اطراف مقعد و دستگاه تناسلی می‌گردد و علائم آن شامل تب، احساس ضعف زیاد، خستگی یا ناراحتی (بیقراری)، درد یا حساسیت، ورم، قرمزی پوست (اریتم) در ناحیه بین و اطراف مقعد و دستگاه تناسلی می‌باشد؛
- واکنش‌های آلرژیک شامل ورم صورت، لبها، گلو و سایر نواحی پوست، اشکال در بلع یا تنفس، کهیر، بثورات جلدی، خارش، پوسته‌ریزی یا ورقه شدن پوست؛
- افزایش چربی خون (کلسترول)؛
- درد مفاصل؛

- واکنش پوستی شامل پمفیگنولید تاولی، ورقه‌ای شدن یا تخریب لایه بیرونی پوست (ساییدگی).

برخی عوارض جانبی به مرور زمان و تطبیق بدن با دارو از بین می‌روند. به هر حال در صورت ادامه یا مزاحمت عوارضی مثل گرفتگی یا آبریزش بینی، گلودرد، عفونت دستگاه تنفس فوقانی با پزشک خود مشورت نمایید.

توجه - در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده توسط پزشک، بیمار باید سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی منتقل گردد.

## شرایط نگهداری:

- دارو را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری نمایید.
- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.
- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و دور از رطوبت نگهداری کنید.
- دارو را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز خود در مورد چگونگی معدوم کردن داروهای مصرف نشده سوال نمایید. این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک می‌کند.

آدرس داروسازی دکتر عبیدی: تهران، کیلومتر ۸ بزرگراه شهید لشگری (جاده مخصوص کرج)، بلوار عبیدی، پلاک ۷۲، داروسازی دکتر عبیدی  
صندوق پستی: ۱۵۶-۱۳۴۴۵  
تلفن شکایات و گزارش عوارض جانبی دارو: ۰۲۱-۴۴۵۰۰۲۲۹  
دورنگار: ۴۴۵۰۴۷۸۷ شماره ارسال پیام کوتاه (SMS): ۳۰۰۰۴۹۲۹  
ایمیل جهت ارتباط مشتری: PMQC@abidipharma.com  
پست الکترونیک: info@abidipharma.com  
سایت اینترنتی: www.abidipharma.com

تاریخ تدوین: ۹۷/۱۰/۰۵

## ساخت داروسازی دکتر عبیدی

تهران - ایران

عبیدی

تاسیس ۱۳۲۵