

سيتاكريتين مضغوطات ملبسة بالفيلم سيتاغليبتين

التركيب:

كل سيتاكريتين ٢٥ ملغ مضغوطة ملبسة بالفيلم تحتوي على: سيتاغليبتين (فوسفات) ٢٥ ملغ
كل سيتاكريتين ٥٠ ملغ مضغوطة ملبسة بالفيلم تحتوي على: سيتاغليبتين (فوسفات) ٥٠ ملغ
كل سيتاكريتين ١٠٠ ملغ مضغوطة ملبسة بالفيلم تحتوي على: سيتاغليبتين (فوسفات) ١٠٠ ملغ
الزمرة الدوائية:

إن سيتاكريتين هو خافض سكر فموي يحتوي على السيتاغليبتين المثبط لأنزيم دي ببتيديل ببتيداز-٤ (DPP-4).

الخواص الدوائية:

يعمل سيتاغليبتين على تثبيط عملية تفكك هرمونات الإنكريتين، والتي تتضمن الببتيد المشابه للغلوكاغون GLP-1 وعديد الببتيد المحرض لإفراز الأنسولين بالاعتماد على الغلوكوز GIP. تفرز هذه الهرمونات عادة بعد وجبة الطعام وتحرض البنكرياس على إنتاج كميات أكبر من الأنسولين وكميات أقل من الغلوكاغون. إن زيادة كمية الإنكريتين تزيد من مستويات الأنسولين وتقلل من إنتاج الكبد للغلوكوز عندما تكون نسبة الغلوكوز مرتفعة في الدم، في حين لا يؤثر سيتاغليبتين عندما تكون مستويات الغلوكوز الدموية منخفضة.

الحرانك الدوائية:

بعد تناوله عن طريق الفم بجرعة ١٠٠ ملغ، يمتص السيتاغليبتين بسرعة ويبلغ التراكيز البلازمية العظمى خلال ١ إلى ٤ ساعات. التوافر الحيوي المطلق للسيتاغليبتين هو ٨٧٪ تقريباً، وتكون نسبة السيتاغليبتين الذي يرتبط ارتباطاً عكوساً مع بروتينات البلازما منخفضة (٣٨٪). يطرح ٨٧٪ تقريباً من السيتاغليبتين عبر الكليتين (٧٩٪ بدون تغيير و ١٦٪ بشكل مستقلات) ويحتاج الإطراح إلى آلية الإفراز النبيبي الفعال. يطرح ١٣٪ من الجرعة الفموية مع البراز. إن نصف العمر النهائي الظاهري للسيتاغليبتين المأخوذ فمويًا هو ١٢,٤ ساعة تقريباً.

الاستطبابات:

يستعمل سيتاكريتين كعلاج مساعد للحمية والرياضة لدى مرضى السكري من النمط الثاني (غير المعتمد على الأنسولين).

مضادات الاستطباب:

لا يستعمل سيتاكريتين في حالات وجود فرط تحسس سابق لمادة السيتاغليبتين أو لأي من المكونات الأخرى للمنتج.

يجدر التنويه إلى أن سيتاكريتين غير مناسب لمرضى السكري من النمط الأول أو لعلاج الحمض الكيتوني السكري لأنه لا يملك فعالية في مثل هذه الحالات.

الحمل والإرضاع:

- لا توجد دراسات كافية أثناء الحمل لذا لا يستعمل سيتاكريتين إلا في حالات الضرورة القصوى.

- يجب الحذر عندما يوصف سيتاكريتين للنساء المرضعات.

كبار السن:

يجب فحص الوظيفة الكلوية لدى كبار السن قبل البدء باستعمال سيتاكريتين، وينصح بالحذر لدى اختيار الجرعة ومراقبة الوظيفة الكلوية بانتظام.

الأطفال:

لم يثبت أمان وفعالية استعمال سيتاكريتين لدى الأطفال الأصغر من ١٨ سنة.

الاحتياطات:

- يجب على المرضى الذين يعانون من مشاكل تحسسية أو كلوية أو كبدية إخبار الطبيب قبل البدء باستعمال سيتاكريتين.

- ينصح بإجراء فحص للوظيفة الكلوية قبل البدء باستعمال سيتاكريتين وأثناء استعماله بشكل سنوي على أقل تقدير.

- يجب إعلام الطبيب في حال تعرض المريض لحالات توتر وشدة كما يحدث عند التعرض للصدمة أو الخضوع لعملية جراحية فقد تدعو الحاجة إلى تعديل متطلبات الأدوية المستعملة لضبط السكري.

التحذيرات:

في بعض الحالات قد تحصل تفاعلات تحسسية مثل الطفح الجلدي أو الشرى أو تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحنجرة مما قد يسبب صعوبة البلع أو التنفس. يجب إيقاف استعمال سيتاكريتين فوراً وطلب المساعدة الطبية.

التداخلات الدوائية:

- عندما يستعمل سيتاكريتين بالمشاركة مع الأدوية التي تحرض على إفراز الأنسولين (مثل السلفونيل يوريا والمغليبتينيد)، يجب تخفيض جرعة هذه الأدوية لتفادي الانخفاض الشديد لسكر الدم، علماً أن احتمال انخفاض سكر الدم الشديد غير شائع عند استعمال سيتاكريتين كعلاج وحيد.

- يجب مراقبة مستويات السكر بعناية لدى المرضى الذين يستعملون سيتاكريتين مع أدوية لها تأثير رافع لسكر الدم مثل (الستيرويدات القشرية السكرية - منبهات بيتا ٢- المدرات- الفينيتوين- الاستروجينات).

- ينصح بالحذر عند استعمال سيتاكريتين مع الديجوكسين. لا حاجة لتعديل جرعة أي من الدواءين وينصح بمراقبة المريض.

- لم تتم دراسة فعالية سيتاكريتين بالمشاركة مع الأنسولين.

التأثيرات الجانبية:

إن أكثر التأثيرات الجانبية شيوعاً والتي تم الإبلاغ عنها لدى تناول سيتاغليبتين تتضمن: الصداع - إنتانات الجهاز التنفسي العلوي - التهاب الأنف والبلعوم. وقد يسبب سيتاغليبتين في بعض الأحيان انزعاجات في المعدة وإسهال.

من التأثيرات الجانبية الأقل شيوعاً: التفاعلات التحسسية- ارتفاع الخماثر الكبدية- التهاب البنكرياس. في حالات قليلة قد يحدث انخفاض سكر الدم وخصوصاً لدى المشاركة مع مركبات السلفونيل يوريا.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

- إن الجرعة المعتمدة من سيتاكريتين هي ١٠٠ ملغ مرة يومياً تؤخذ مع الطعام أو بدون.

لدى مرضى القصور الكبدية:

لا حاجة لتعديل الجرعة في مرضى القصور الكبدية الخفيف إلى المتوسط.

لدى مرضى القصور الكلوي:

لا حاجة لتعديل الجرعة في مرضى القصور الكلوي الخفيف.

لدى مرضى القصور الكلوي المتوسط (تصفية الكرياتينين ≤ 30 إلى > 50 مل/دقيقة) ينصح بجرعة ٥٠ ملغ مرة يومياً.

لدى مرضى القصور الكلوي الشديد أو المرحلة النهائية من الداء الكلوي ينصح بجرعة ٢٥ ملغ مرة يومياً.

لدى المرضى الذين لم يحصلوا على التأثير العلاجي المرغوب باستعمال سيتاغليبتين فقط أو المعالجة بخافضات السكر الفموية الأخرى (بما يتضمن الميتفورمين- منبهات غاما PPAR والسلفونيل يوريا):

يمكن استعمال سيتاكريتين بالمشاركة مع الميتفورمين و/أو السلفونيل يوريا، كما يمكن استعماله إضافة إلى المعالجة بمنبهات غاما PPAR مثل الثيازوليدينيديونات.

الجرعة البدئية الموصى بها هي ١٠٠ ملغ من سيتاغليبتين يومياً.

ولتحديد جرعة خافضات السكر الأخرى يؤخذ بعين الاعتبار فعالية الجرعة المتناولة سابقاً منها (في حال استعمال خافض سكر سابقاً) ومدى السيطرة على مستويات السكر الدموية لدى المريض.

قد تتطلب مشاركة السلفونيل يوريا مع السيتاكريتين خفض جرعة السلفونيل يوريا لتجنب انخفاض سكر الدم الشديد.

فرط الجرعة:

في حال حصول فرط جرعة يتم اتباع الإجراءات الداعمة المعتادة.

العبوة:

سيتاكريتين ٢٥ ملغ مضغوطات ملبسة بالفيلم: ٧ - ١٤ - ٢٨ مضغوطة.

سيتاكريتين ٥٠ ملغ مضغوطات ملبسة بالفيلم: ٧ - ١٤ - ٢٨ مضغوطة.

سيتاكريتين ١٠٠ ملغ مضغوطات ملبسة بالفيلم: ٧ - ١٤ - ٢٨ مضغوطة.

شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة بين (٢٠-٢٥°م).

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

إن هذا الدواء

-الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات.

-الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

-اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني لدى صرفها لك،

فالتبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.

-لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا ترد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيداللة العرب



هاتف: ٥٢١٠٣٥٩ ٢١ (٠) ٩٦٣+

فاكس: ٥٢١٠٣٣٥ ٢١ (٠) ٩٦٣+

info@ibn-alhaytham.com

www.ibn-alhaytham.com



ابن الهيثم
للصناعات الدوائية
سورية

Sitacretin Film Coated Tablets

Sitagliptin

Composition:

Each **Sitacretin 25 mg** film coated tablet contains: Sitagliptin (as phosphate) 25 mg

Each **Sitacretin 50 mg** film coated tablet contains: Sitagliptin (as phosphate) 50 mg

Each **Sitacretin 100 mg** film coated tablet contains: Sitagliptin (as phosphate) 100 mg

Pharmacologic Category:

Sitacretin is an oral, antidiabetic medicine which contains sitagliptin, a dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitor.

Pharmacological Properties:

Sitagliptin inhibits the breakdown of incretin hormones. These hormones, including glucagon-like peptide-1 (GLP-1) and glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP), are released after a meal and stimulate the pancreas to produce more insulin and less glucagon. Increasing incretin levels helps to improve insulin levels, and reduce hepatic glucose production when blood glucose levels are high. Sitagliptin does not work when blood glucose levels are low.

Pharmacokinetics:

After oral administration of a 100 mg dose, sitagliptin is rapidly absorbed, with peak plasma concentrations occurring 1 to 4 hours post dosage. The absolute bioavailability of sitagliptin is approximately 87%. The fraction of sitagliptin reversibly bound to plasma proteins is low (38%). Approximately 87% of sitagliptin is eliminated via renal excretion (79% as unchanged drug, and 16% as metabolites) and involves active tubular secretion. 13% of the oral dose is eliminated in the feces. The apparent terminal $t_{1/2}$ following an oral dose of sitagliptin is approximately 12.4 hours.

Indications:

Sitacretin is indicated as an adjunct to diet and exercise for the treatment of adults with Type 2 Diabetes Mellitus (Non-Insulin Dependent DM).

Contraindications:

Sitacretin is contraindicated in patients with a history of a serious hypersensitivity reaction to sitagliptin, or any other component of the product.

Please note that Sitacretin should not be used in patients with Type 1 Diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis, as it would not be effective in these settings.

Pregnancy and Lactation:

- There are no adequate studies in pregnant women. Therefore, Sitacretin should be used during pregnancy only if clearly needed.

- Caution should be exercised when Sitacretin is administered to nursing women.

Geriatric:

Elderly patients should have their kidney function checked before starting Sitacretin. Care should be taken in dose selection and should be based on regular monitoring of renal function.

Pediatric:

The safety and effectiveness of Sitacretin in children under 18 years have not been established.

Precautions:

- Before starting Sitacretin, patients should inform their doctor if they have allergies, kidney, or liver problems.

- Assessment of renal function is recommended prior to initiating Sitacretin and at least annually thereafter.

- During periods of stress such as trauma and surgery, glycemic control may be affected and medication requirements may change.

Warnings:

- Allergic reactions may occur, which include rash, hives, and swelling of the face, lips, tongue, and throat that may cause difficulty in breathing or swallowing. In such cases, Sitacretin should be discontinued immediately, and medical help should be sought.

Drug Interactions:

- When Sitacretin is used with an insulin secretagogue (e.g., sulfonylurea, meglitinide), a lower dose of the insulin secretagogue may be required to reduce the risk of hypoglycemia. It is unlikely for Sitacretin monotherapy to cause hypoglycemia.

- When Sitacretin is administered with drugs that tend to produce hyperglycemia (glucocorticoids, beta 2 agonists, diuretics, phenytoin and estrogens), patients should be closely observed to maintain adequate glycemic control.

- Caution is advised when Sitacretin is concurrently taken with digoxin. No dosage adjustment is required for either drug. Patient monitoring is recommended.

- Sitacretin has not been studied in combination with insulin.

Side Effects:

Common side effects reported with sitagliptin include headache, upper respiratory tract infection and nasopharyngitis. Sitagliptin may occasionally cause stomach discomfort and diarrhea.

Less common side effects include: allergic reactions, elevation of liver enzymes, and pancreatitis.

In a few cases, hypoglycemia may occur especially when this drug is concomitantly administered with a sulfonylurea.

Dosage and Administration:

- The recommended dose of Sitacretin is 100 mg once daily, taken with or without food.

Patients with hepatic insufficiency:

- No dosage adjustment is required in patients with mild to moderate hepatic insufficiency.

Patients with renal insufficiency:

- No dosage adjustment is required in patients with mild renal insufficiency.

- For patients with moderate renal insufficiency (CrCl ≥ 30 to < 50 ml/min), the recommended dose is 50 mg once daily.

- For patients with severe renal insufficiency or with end stage renal disease, the recommended dose is 25 mg once daily.

Patients inadequately controlled on sitagliptin monotherapy, or other oral hypoglycemic agents therapy (including metformin, PPAR gamma agonist, and sulfonylurea):

- Sitacretin can be used in combination with metformin and/or sulfonylurea. It can also be used as an add-on therapy to a PPAR gamma agonist like thiazolidinedione.

- The usual starting dose of sitagliptin is 100 mg daily.

- For determining the dosage of other oral hypoglycemic agents, the patient's level of glycemic control and current dose (if any) should be considered. Patients taking a sulfonylurea in combination with Sitacretin may require lower sulfonylurea doses to reduce the risk of hypoglycemia.

Overdosage:

In the event of an overdose, usual supportive measures should be employed.

How Supplied:

Sitacretin 25 mg film coated tablets: 7, 14, or 28 tablets.

Sitacretin 50 mg film coated tablets: 7, 14, or 28 tablets.

Sitacretin 100 mg film coated tablets: 7, 14, or 28 tablets.

Storage Conditions:

Store at room temperature, between (20-25°C).

Keep out of the reach of children.

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product but unlike any other products.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament, the physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your physician.

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab health Ministers & Union of Arab Pharmacists



Tel.: +963 (0)21 5210359

Fax: +963 (0)21 5210335

info@ibn-alhaytham.com

www.ibn-alhaytham.com



Ibn Al Haytham
Pharma. Industries Co.
S Y R I A