قرص روکش‌دار تریکسی‌بِت® پیوسته رهش

تریکسی‌بِت®

امپاگلیفلوزین/لینا‌گلیپتین/متفورمین

پیش از مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش بروشور را به‌دقت مطالعه نمایید. این بروشور دربرگیرنده پاسخ سؤالات شایع در مورد تریکسی‌بِت® پیوسته رهش است. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.
برای گزارش عوارض جانبی، با شرکت نوآوران دارویی کیمیا با شماره ۰۲۱۶۶۴۳۵۷۸۹ و یا از طریق ایمیل medical@kimia-pharma.co در تماس باشید.
این بروشور را قبل از شروع مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش با دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست. این بروشور جایگزینی برای مشاوره با پزشک یا توصیه‌های درمانی پزشک نیست.

ترکیبات

قرص تریکسی‌بِت® پیوسته رهش به شرح زیر موجود است:
- ۵ میلی‌گرم امپا گلیفلوزین / ۲/۵ میلی‌گرم لینا گلیپتین / ۱۰۰۰ میلی‌گرم متفورمین هیدروکلراید پیوسته رهش
- ۱۰ میلی‌گرم امپا گلیفلوزین / ۵ میلی‌گرم لینا گلیپتین / ۱۰۰۰ میلی‌گرم متفورمین هیدروکلراید پیوسته رهش
- ۱۲/۵ میلی‌گرم امپا گلیفلوزین / ۲/۵ میلی‌گرم لینا گلیپتین / ۱۰۰۰ میلی‌گرم متفورمین هیدروکلراید پیوسته رهش
- ۲۵ میلی‌گرم امپا گلیفلوزین / ۵ میلی‌گرم لینا گلیپتین / ۱۰۰۰ میلی‌گرم متفورمین هیدروکلراید پیوسته رهش

مکانیسم اثر

- **امپاگلیفلوزین:** امپا گلیفلوزین یک مهارکننده SGLT2 است.
- **لینا‌گلیپتین:** لینا گلیپتین یک مهارکننده DPP-4 است.
- **متفورمین هیدروکلراید:** متفورمین یک عامل ضد افزایش قند خون است.

فارماکوکینتیک

- **جذب**

تجویز تریکسی‌بِت® رهش همراه با غذا هیچ تغییری در غلظت کلی امپا گلیفلوزین یا لینا گلیپتین ایجاد نکرد. برای متفورمین پیوسته رهش، وعده‌های غذایی پرچرب باعث افزایش غلظت سیستمیک تقریبا ۷۰ درصدی نسبت به حالت ناشتا شد، این در حالی است که C_{max} تحت تأثیر قرار نمی‌گیرد. وعده‌های غذایی T_{max} را تقریبا ۳ ساعت طولانی کرد.

- **توزیع**
  - امپا گلیفلوزین: حجم توزیع ظاهری حالت پایدار ۷۳/۸ لیتر برآورد شده است.
  - لینا گلیپتین: میانگین حجم توزیع ظاهری در حالت پایدار تقریبا ۱۱۱۰ لیتر است.
  - متفورمین هیدروکلراید: حجم توزیع ظاهری متفورمین به دنبال دوزهای خوراکی منفرد قرص متفورمین هیدروکلراید آنی رهش ۸۵۰ میلیگرم به طور متوسط ۶۵۴±۳۵۸ لیتر است. متفورمین به میزان ناچیزی به پروتئین‌های پلاسما متصل می‌شود.
- **متابولیسم:**
  - امپا گلیفلوزین: هیچ متابولیت اصلی امپا گلیفلوزین در پلاسمای انسان مشاهده نشده است. راه اصلی متابولیسم امپا گلیفلوزین در انسان‌ها گلوکورونیداسیون است.
  - لینا گلیپتین: اکثریت (حدود ۹۰٪) لینا گلیپتین بدون تغییر دفع می‌شود و متابولیسم نشان‌دهنده یک مسیر جزئی حذف است.
  - متفورمین هیدروکلراید: متفورمین تحت متابولیسم کبدی و دفع صفراوی قرار نمی‌گیرد.
- **حذف:**
  - امپا گلیفلوزین: نیمه عمر ظاهری حذف نهایی امپا گلیفلوزین ۱۲/۴ ساعت و کلیرانس ظاهری خوراکی ۱۰/۶ لیتر بر ساعت برآورد شده است.
  - لینا گلیپتین: نیمه عمر نهایی لینا گلیپتین در حالت پایدار حدود ۲۰۰ ساعت است، اگرچه نیمه عمر تجمعی آن حدود ۱۱ ساعت است. کلیرانس کلیوی در حالت پایدار تقریبا ۷۰ میلی لیتر بر دقیقه بوده است.
  - متفورمین هیدروکلراید: متفورمین نیمه عمر حذف پلاسمای تقریبا ۶/۲ ساعتی دارد.
- **دفع:**
  - امپا گلیفلوزین: پس از تجویز خوراکی [^{14}C]-امپا گلیفلوزین، تقریبا ۹۵/۶٪ از داروی رادیواکتیو در مدفوع (۴۱/۲٪) یا ادرار (۵۴/۴٪) دفع شد.
  - لینا گلیپتین: پس از تجویز خوراکی [^{14}C]-لینا گلیپتین، تقریبا ۸۵٪ از داروی رادیواکتیو از طریق سیستم کبدی (۸۰٪) یا ادرار (۵٪) ظرف ۴ روز پس از تجویز حذف شد.
  - متفورمین هیدروکلراید: پس از مصرف خوراکی، تقریبا ۹۰ درصد از داروی جذب شده، از طریق کلیه در ۲۴ ساعت اول دفع می‌شود.

موارد مصرف

تریکسی‌بِت® پیوسته رهش ترکیبی از امپا گلیفلوزین، مهارکننده کو-ترنسپورتر سدیم-گلوکز ۲ (SGLT2)، لینا گلیپتین، مهارکننده دی پپتیدیل پپتیداز-۴ (DPP-4) و متفورمین هیدروکلراید (HCl)، بیگوآنید است که به عنوان یک درمان کمکی در کنار رژیم غذایی و ورزش برای بهبود کنترل قند خون در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع ۲ تجویز می‌شود. امپاگلیفلوزین برای کاهش خطر مرگ و میر قلبی عروقی در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع ۲ و بیماری قلبی عروقی تثبیت شده کاربرد دارد.

محدودیت‌های استفاده:

- در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۱ توصیه نمی‌شود. ممکن است خطر ابتلا به کتواسیدوز دیابتی را در این بیماران افزایش دهد.
- در بیماران با سابقه پانکراتیت مطالعه نشده است.

ایمنی و اثر بخشی تریکسی‌بِت® پیوسته رهش در کودکان مشخص نیست.

مقدار و نحوه مصرف

- عملکرد کلیه را قبل از شروع و مطابق با اندیکاسیون بالینی ارزیابی کنید.
- دوز شروع تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را بر اساس رژیم فعلی بیمار و عملکرد کلیه تعیین کنید.
- شروع تریکسی‌بِت® پیوسته رهش در بیماران با eGFR کمتر از ۴۵ میلی‌لیتر بر دقیقه بر ۱/۷۳ متر مربع، به دلیل ترکیب متفورمین توصیه نمی‌شود.
- حداکثر دوز توصیه شده تریکسی‌بِت® پیوسته رهش ۲۵ میلی‌گرم امپا گلیفلوزین، ۵ میلی‌گرم لینا گلیپتین و ۲۰۰۰ میلی‌گرم متفورمین هیدروکلراید است.
- تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را یک بار در روز همراه با غذا در صبح مصرف کنید. قرص‌ها را به طور کامل ببلعید. از شکستن، خرد کردن، حل کردن یاجویدن آن خودداری کنید.

عوارض جانبی

لازم به ذکر است این عوارض در تمام بیماران رخ نمی‌دهند. عوارضی که در این بروشور ذکر شده شامل کلیه عوارض احتمالی تریکسی‌بِت® پیوسته رهش نیست. جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص عوارض دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

تریکسی‌بِت® پیوسته رهش ممکن است موجب بروز عوارض جانبی جدی ذیل شود:

- **اسیدوز لاکتیک. متفورمین هیدروکلراید، یکی از داروهای موجود در تریکسی‌بِت® پیوسته رهش، می‌تواند باعث یک بیماری نادر اما جدی به نام اسیدوز لاکتیک (تجمع اسیدلاکتیک در خون) شود که ممکن است تهدید کننده حیات باشد. اگر هر یک از علائم اسیدوز لاکتیک زیر را داشتید، مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را متوقف کنید و فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید یا به نزدیکترین اورژانس بیمارستان مراجعه کنید:**
  - احساس ضعف و خستگی شدید
  - درد عضلانی غیرعادی (غیر طبیعی)
  - احساس سرگیجه یا سبکی سر
  - مشکلات معده یا روده غیر قابل توجیه همراه با تهوع و استفراغ یا اسهال
  - خواب آلودگی غیرمعمول یا خوابیدن بیش از حد معمول
  - احساس سرما، به خصوص در بازوها و پاها
  - مشکل تنفس
  - ضربان قلب آهسته یا نامنظم
- **التهاب لوزالمعده (پانکراتیت)** که ممکن است شدید و تهدید کننده حیات باشد. برخی از مشکلات پزشکی احتمال ابتلا به پانکراتیت را افزایش می‌دهد.
  اگر دچار درد در ناحیه معده (شکم) شدید که از بین نمی رود؛ مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را متوقف کنید و فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید. ممکن است حس درد از شکم به پشت شما منتشر شود و ممکن است با یا بدون استفراغ رخ دهد. همه این موارد ممکن است علائم پانکراتیت باشند.
- **کتواسیدوز (افزایش کتون در خون یا ادرار).** کتواسیدوز در افرادی که **دیابت نوع ۱ یا دیابت نوع ۲** دارند، در طول درمان با امپاگلیفلوزین، یکی از ترکیبات موجود در تریکسی بِت® پیوسته رهش اتفاق افتاده است. کتواسیدوز همچنین در افراد مبتلا به دیابت که بیمار بودند یا در طول درمان با تریکسی‌بِت® پیوسته رهش تحت عمل جراحی قرار گرفتند، اتفاق افتاده است. کتواسیدوز یک بیماری جدی و تهدید کننده حیات است که نیاز به درمان در بیمارستان دارد. **حتی اگر قند خون شما کمتر از ۲۵۰ میلی گرم بر دسی لیتر باشد، کتواسیدوز ممکن است با تریکسی‌بِت® پیوسته رهش اتفاق بیفتد. در صورت مشاهده هر یک از علائم زیر مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را متوقف کنید و فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید یا به نزدیکترین اورژانس بیمارستان مراجعه کنید:**
  - حالت تهوع
  - خستگی
  - استفراغ
  - مشکل در نفس کشیدن
  - درد ناحیه معده (شکم)

  اگر هر یک از این علائم را دارید، مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را متوقف کنید و فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید یا به نزدیکترین اورژانس بیمارستان مراجعه کنید.
- **کم آبی بدن.** تریکسی‌بِت® پیوسته رهش می‌تواند باعث کم آبی بدن در برخی افراد شود (از دست دادن آب و نمک بدن). از دست دادن آب بدن ممکن است باعث احساس سرگیجه، غش، سبکی سر، یا ضعف شود، به خصوص هنگامی که ایستاده‌اید (افت فشار خون ارتواستاتیک). گزارش‌هایی از بدتر شدن ناگهانی عملکرد کلیه در افرادی که تریکسی‌بِت® پیوسته رهش مصرف می‌کنند، گزارش شده است. با پزشک معالج خود در مورد اقداماتی که می‌توانید برای جلوگیری از کم آبی بدن انجام دهید، از جمله اینکه چه مقدار مایعات باید روزانه بنوشید، صحبت کنید.
- **عفونت‌های جدی دستگاه ادراری.** عفونت‌های جدی دستگاه ادراری که ممکن است منجر به بستری شدن در بیمارستان شود، در افرادی که از امپا گلیفلوزین، یکی از ترکیبات موجود در تریکسی‌بِت® پیوسته رهش استفاده می‌کنند، رخ داده است. اگر علائم یا نشانه‌های عفونت ادراری مانند احساس سوزش هنگام دفع ادرار، نیاز به دفع مکرر ادرار، نیاز به دفع فوری، درد در قسمت تحتانی شکم (لگن) و یا خون در ادرار دارید، به پزشک خود اطلاع دهید. گاهی اوقات افراد ممکن است تب، کمردرد، تهوع یا استفراغ نیز داشته باشند.
- **افت قند خون (هیپوگلیسمی).** اگر تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را با داروی دیگری، مانند سولفونیل اوره یا انسولین مصرف کنید، ریسک شما برای ابتلا به افت قند خون بیشتر است. ممکن است لازم باشد دوز داروی سولفونیل اوره یا انسولین شما در حین مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش کاهش یابد. علائم و نشانه‌های افت قند خون ممکن است شامل موارد زیر باشد:
  - سردرد
  - تحریک پذیری
  - سردرگمی
  - سرگیجه
  - خواب آلودگی
  - گرسنگی
  - لرزیدن یا احساس عصبی بودن
  - عرق کردن
  - ضعف
  - ضربان قلب تند
- **یک عفونت باکتریایی نادر اما جدی که باعث آسیب به بافت زیر پوست (فاشیتت نکروزان) در ناحیه بین و اطراف مقعد و اندام تناسلی (پرینئوم) می‌شود.** فاشیتت نکروزان پرینئوم در زنان و مردانی که امپاگلیفلوزین، یکی از ترکیبات موجود در تریکسی‌بِت® پیوسته رهش مصرف می‌کنند، اتفاق افتاده است. فاشیتت نکروزان پرینئوم ممکن است منجر به بستری شدن در بیمارستان شود و ممکن است تهدید کننده حیات باشد. **اگر تب دارید یا احساس ضعف، خستگی یا ناراحتی شدید (بیماری) دارید و هر یک از علائم زیر را در ناحیه بین و اطراف مقعد و اندام تناسلی خود دارید، فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید:**
  - درد یا حساسیت
  - قرمزی پوست (اریتم)
  - تورم
- **عفونت قارچی واژن.** امپا گلیفلوزین، یکی از ترکیبات موجود در تریکسی‌بِت® پیوسته رهش، خطر ابتلا به عفونت‌های قارچی واژن را افزایش می‌دهد. علائم عفونت قارچی واژن عبارتند از:
  - بوی بد واژن
  - ترشحات سفید یا زرد رنگ واژن (ترشحات ممکن است توده‌ای یا شبیه پنیر دلمه شده باشد)
  - خارش واژن
- **عفونت قارچی آلت تناسلی (بالانیت).**
  - قرمزی، خارش یا تورم آلت تناسلی مردان
  - بثورات آلت تناسلی مردان
  - ترشحات بدبو از آلت تناسلی مردان
  - درد در پوست اطراف آلت تناسلی مردان
  - تورم در آلت تناسلی ختنه نشده

با پزشک معالج خود در مورد اقدامات لازم در صورت مشاهده علائم عفونت قارچی واژن یا آلت تناسلی مردان صحبت کنید. پزشک معالج شما ممکن است به شما پیشنهاد کند که از داروهای ضد قارچی بدون نسخه استفاده کنید. اگر از داروهای ضد قارچ بدون نسخه استفاده می‌کنید و علائم شما از بین نمی‌رود، فورا پزشک معالج خود را مطلع کنید.

- **واکنش‌های آلرژیک (حساسیت بیش از حد).** واکنش‌های آلرژیک جدی در بیمارانی که تریکسی‌بِت® پیوسته رهش مصرف می‌کنند رخ داده است. در صورت مشاهده هر یک از تغییرات زیر مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را متوقف کنید و فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید یا به نزدیکترین اورژانس بیمارستان بروید:
  - تورم صورت، لب‌ها، زبان، گلو و سایر نواحی روی پوست
  - مشکل در بلع یا تنفس
  - بثورات پوستی، خارش، پوسته پوسته شدن یا لایه لایه شدن پوست
  - نواحی برجسته و قرمز روی پوست (کهیر)
- **ویتامین B12 کم (کمبود ویتامین B12).** استفاده طولانی مدت از متفورمین ممکن است باعث کاهش میزان ویتامین B12 در خون شما شود، به خصوص اگر قبلا سطح ویتامین B12 خون شما پایین بوده است. کمبود ویتامین B12 می‌تواند باعث کاهش شمارش سلول‌های خونی شود. کمبود ویتامین B12 همچنین می‌تواند علائم دیگری مرتبط با مغز و اعصاب ایجاد کند. آنها عبارتند از:
  - سوزن سوزن شدن یا بی حسی در دست‌ها یا پاها
  - مشکل در راه رفتن
  - مشکلات حافظه یا مشکل در واضح فکر کردن
  - تغییر خلق و خو

پزشک معالج شما ممکن است آزمایش خون برای بررسی سطح ویتامین B12 شما انجام دهد. در صورت کمبود ویتامین B12، پزشک معالج شما مکمل B12 را به صورت تزریقی یا قرص برای شما تجویز می‌کند. می‌توانید با پزشک معالج خود در مورد اینکه کدام فرم از مکمل برای وضعیت شما بهتر است صحبت کنید.

- **درد مفاصل.** برخی از افرادی که لینا گلیپتین، یکی از ترکیبات موجود در تریکسی‌بِت® پیوسته رهش، را مصرف می‌کنند، ممکن است دچار درد مفاصل شوند که می‌تواند شدید باشد. اگر درد مفصلی شدید دارید فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید.
- **واکنش پوستی.** در برخی از افرادی که لینا گلیپتین، یکی از ترکیبات موجود در تریکسی‌بِت® پیوسته رهش، را مصرف می‌کنند، ممکن است یک واکنش پوستی به نام پمفیگوئید بولوس ایجاد شود که ممکن است نیاز به درمان در بیمارستان داشته باشد. در صورت ایجاد تاول یا تجزیه لایه بیرونی پوست (فرسایش) فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

پزشک معالج شما ممکن است به شما بگوید که مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را متوقف کنید.

- **نارسایی قلبی.** اگر هر یک از علائم نارسایی قلبی زیر را دارید فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید:
  - افزایش تنگی نفس یا مشکل در تنفس، به خصوص زمانی که دراز می‌کشید
  - خستگی غیرعادی
  - تورم یا احتباس مایعات، به ویژه در پاها، مچ پا یا ساق پا
  - افزایش غیرعادی سریع وزن

در صورت تجربه هر یک از علائم فوق، فورا با پزشک معالج خود تماس بگیرید.

شایع‌ترین عوارض جانبی تریکسی‌بِت® پیوسته رهش عبارتند از:

- عفونت دستگاه تنفسی فوقانی
- پیوست
- عفونت مجاری ادراری
- گرفتگی یا آبریزش بینی و گلو درد
- سردرد
- اسهال
- التهاب معده و روده (گاستروانتریت)

در صورتی که هر یک از عوارض جانبی اشاره شده را تجربه می‌کنید، برایتان آزار دهنده است و از بین نمی‌رود پزشک معالجتان را مطلع کنید.

تداخلات دارویی

از آنجایی که تداخل دارویی با تریکسی‌بِت® پیوسته رهش به داروهای زیر محدود نمی‌شود، در صورتی که داروی دیگری مصرف می‌کنید، اخیرا مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک معالج یا داروساز خود اطلاع دهید. این داروها شامل داروهای گیاهی و سایر داروهایی است که بدون نسخه خریداری کرده‌اید.
اگر هر یک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید، قبل از مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش به پزشک معالج خود اطلاع دهید. داروهای زیر ممکن است عملکرد تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را کاهش دهند:

- **مهارکننده‌های کربنیک انیدراز** (مانند توپیرامات، زونیسامید، استازولامید یا دی کلرفنامید)
- **داروهایی که کلیرانس متفورمین را کاهش می‌دهند** (مانند رانولازین، وندتانیب، دولوتگراویر و سایمتیدین)
- **الکل**
- **دیورتیک‌ها-** داروهای برای کاهش فشار خون یا درمان ادم (تورم)
- **انسولین یا ترشح کننده‌های انسولین** (مانند سولفونیل اوره)
- **داروهای مؤثر بر کنترل قند خون** (مانند تیازیدها و سایر دیورتیک‌ها، کورتیکواستروئیدها، فنوتیازین‌ها، محصولات تیروئیدی، استروژن‌ها، داروهای ضد بارداری خوراکی، فنی توئین، اسید نیکوتینیک، سمپاتومیمتیک‌ها، داروهای مسدود کننده کانال کلسیم و ایزونیازید)
- **لیتیوم-** یک داروی ضد روان‌پریشی
- **ریفامپین-** یک آنتی‌بیوتیک

تریکسی‌بِت® پیوسته رهش و تست:

- **آزمایش گلوکز ادرار مثبت**
- **تداخل با سنجش 1,5-anhydroglucitol (1,5-AG)**

هشدارها

قبل از مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش پزشک خود را در مورد تمام شرایط پزشکی خود آگاه کنید، از جمله اگر:

- مشکلات کلیوی دارید.
- مشکلات کبدی دارید.
- مشکلات قلبی، از جمله نارسایی احتقانی قلب دارید.
- عفونت شدید دارید، حمله قلبی یا سکته مغزی کردید.
- ۶۵ سال یا بیشتر سن دارید.
- سابقه عفونت واژن یا آلت تناسلی مردانه دارید.
- سابقه عفونت دستگاه ادراری یا مشکلات دفع ادرار دارید.
- بدن شما کم آب شده است (از دست دادن مقدار زیادی مایعات بدن به دلیل تب، استفراغ یا اسهال، تعریق زیاد)
- مشکلات پانکراس، از جمله سنگ در کیسه صفرا، پانکراتیت یا جراحی روی لوزالمعده دارید یا داشته‌اید.
- سطح تری گلیسیرید خون بالایی دارید.
- رژیم غذایی کم سدیم (نمک) دارید.
- اگر کمتر غذا می‌خورید، تغییری در رژیم غذایی شما ایجاد شده است، جراحی یا روش دیگری انجام می‌دهید که برای آن نیاز دارید مقدار غذا و مایعاتی را که می‌خورید و می‌نوشید محدود کنید.
- قرار است جراحی کنید. پزشک معالج شما ممکن است مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را قبل از انجام عمل جراحی متوقف کند. درمان با تریکسی‌بِت® پیوسته رهش در بیمارانی که برای جراحی وسیع یا بیماری‌های حاد جدی بستری شده‌اند، ممکن است پس از تثبیت وضعیت بیمار مجددا شروع شود. اگر قصد انجام عمل جراحی دارید، در مورد زمان توقف مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش و زمان شروع مجدد آن با پزشک معالج خود صحبت کنید.
- اغلب الکل می‌نوشید یا در کوتاه مدت مقدار زیادی الکل می‌نوشید (زیاده روی در مصرف الکل) یا سابقه اعتیاد به الکل را دارید.
- می‌خواهید برای یک پروسه اشعه ایکس، رنگ یا ماده حاجب تزریق کنید. ممکن است لازم باشد تریکسی‌بِت® پیوسته رهش برای مدت کوتاهی متوقف شود. با پزشک معالج خود در مورد اینکه چه زمانی باید تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را متوقف کنید و چه زمانی باید دوباره تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را شروع کنید، صحبت کنید.
- دیابت نوع ۱ داشته باشید. تریکسی‌بِت® پیوسته رهش نباید برای درمان افراد مبتلا به دیابت نوع ۱ استفاده شود.
- سطح ویتامین B12 در خون شما کم است.
- باردار هستید یا قصد بارداری دارید. تریکسی‌بِت® پیوسته رهش ممکن است به جنین شما آسیب برساند.
- شیر می‌دهید یا قصد شیر دادن دارید.
- فردی هستید که یائسه نشده‌اید (پیش یائسگی) که به طور منظم یا اصلا قاعدگی ندارید.

تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را مصرف نکنید اگر شما:

- مشکلات کلیوی شدید دارید، بیماری کلیوی در مرحله پایانی دارید یا دیالیز می‌شوید.
- بیماری به نام اسیدوز متابولیک یا کتواسیدوز دیابتی (افزایش کتون در خون یا ادرار) دارید.
- به امپاگلیفلوزین، لینا‌گلیپتین، متفورمین یا هر یک از مواد تشکیل دهنده تریکسی‌بِت® پیوسته رهش حساسیت دارید. علائم واکنش آلرژیک جدی به تریکسی‌بِت® پیوسته رهش ممکن است شامل موارد زیر باشد:
  - بثورات پوستی، خارش، پوسته پوسته شدن یا لایه لایه شدن پوست
  - لکه‌های قرمز برجسته روی پوست شما (کهیر)
  - تورم صورت، لب‌ها، زبان و گلو که ممکن است باعث مشکل در تنفس یا بلع شود
  - مشکل در بلع یا تنفس

اگر هر یک از این علائم را دارید، مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را متوقف کنید و فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید یا به نزدیکترین اورژانس بیمارستان مراجعه کنید.

پزشک خود را در مورد تمام داروهایی که مصرف می‌کنید یا درمان‌هایی که دریافت می‌کنید، از جمله داروهای تجویزی یا نسخه یا داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی مطلع سازید. قبل از صحبت با پزشک معالجتان که تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را تجویز کرده است، نباید هیچ داروی دیگری را شروع یا قطع کنید. تریکسی‌بِت® پیوسته رهش و سایر داروها ممکن است بر یکدیگر تأثیر بگذارند و عوارض جانبی جدی ایجاد کنند.

دوز فراموش شده

اگر یک دوز از تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را فراموش کردید به محض یادآوری آن را در همان روز مصرف کنید. دوز بعدی تریکسی‌بِت® پیوسته رهش خود را در زمان معمول خود در روز بعد مصرف کنید. برای جبران دوز فراموش شده، از مصرف دوزهای اضافی تریکسی‌بِت® پیوسته رهش اجتناب کنید.

مصرف بیش از حد

در صورت مصرف بیش از حد تریکسی‌بِت® پیوسته رهش، با پزشک معالج خود تماس بگیرید یا فورا به اورژانس بیمارستان مراجعه کنید.

بارداری و شیردهی

تریکسی‌بِت® پیوسته رهش ممکن است به جنین شما آسیب برساند:

- اگر در حین مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش باردار شدید، در اسرع وقت به پزشک معالج خود اطلاع دهید. با پزشک معالج خود در مورد بهترین راه برای کنترل قند خون در دوران بارداری صحبت کنید.
- تریکسی‌بِت® پیوسته رهش می‌تواند باعث آزاد شدن تخمک از تخمدان در فرد شود (تخمک گذاری). این اتفاق می‌تواند شانس باردار شدن شما را افزایش دهد. اگر در حین مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش باردار شدید، فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید.
- تریکسی‌بِت® پیوسته رهش ممکن است به شیر شما منتقل شود و ممکن است به کودک شما آسیب برساند. با پزشک معالج خود در مورد بهترین راه برای تغذیه کودک در حین مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش صحبت کنید. هنگام مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش از شیر دادن خودداری کنید.

توصیه به بیمار

- تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را دقیقا همانطور که پزشک معالج به شما می‌گوید مصرف کنید.
- تریکسی‌بِت® پیوسته رهش خوراکی را بکبار در روز، ترجیحا صبح‌ها همراه با غذا مصرف کنید. مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش همراه با غذا احتمال ناراحتی معده را کاهش می‌دهد.
- قرص‌های تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را به طور کامل ببلعید. از شکستن، بریدن، خرد کردن، حل کردن یا جویدن تریکسی‌بِت® پیوسته رهش خودداری کنید. اگر نمی‌توانید قرص‌های تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را به طور کامل ببلعید، به پزشک معالج خود اطلاع دهید.
- ممکن است چیزی شبیه قرص تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را در مدفوع خود مشاهده کنید. این مورد آسیب‌زننده نیست و بر نحوه عملکرد تریکسی‌بِت® پیوسته رهش برای کنترل دیابت شما تأثیر نمی‌گذارد.
- ممکن است پزشک معالج شما بگوید که تریکسی‌بِت® پیوسته رهش را همراه با سایر داروهای دیابت مصرف کنید. زمانی که تریکسی‌بِت® پیوسته رهش همراه با سایر داروهای دیابت مصرف شود، افت قند خون به دفعات بیشتری رخ دهد.
- پزشک معالج شما آزمایش‌های خون را برای بررسی میزان عملکرد کلیه‌های شما قبل و در طول درمان با تریکسی‌بِت® پیوسته رهش انجام می‌دهد.
- هنگام مصرف تریکسی‌بِت® پیوسته رهش، ممکن است قند در ادرار خود داشته باشید که در آزمایش ادرار نمایان می‌شود.
- از مصرف زیاد الکل یا نوشیدن مقدار زیادی الکل در مدت زمان کوتاه خودداری کنید (زیاده روی در مصرف الکل). این مورد می‌تواند شانس شما را برای بروز عوارض جانبی جدی افزایش دهد.
- تریکسی‌بِت® پیوسته رهش حاوی لاکتوز است. اگر پزشک معالج شما گفته است که نسبت به برخی قندها عدم تحمل دارید، قبل از مصرف این محصول دارویی با پزشک معالج خود تماس بگیرید.

نحوه نگهداری

- دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.
- دارو را در دور از دید و دسترس اطفال نگه دارید.
- ماده رطوبت‌گیر را در بطری نگه دارید. بسته رطوبت‌گیر را نخورید و دور نیندازید.
- دارو را در ظرف اصلی نگهداری کنید.
- قرص‌هایی که دیگر استفاده نمی‌شود و یا تاریخ مصرف آن‌ها گذشته است را به روشی ایمن دور بیندازید. از داروساز خود در مورد روش صحیح دور انداختن قرص‌های تریکسی‌بِت® سؤال کنید.

محتویات بسته

قوطی حاوی ۳۰ عدد قرص روکش‌دار

تاریخ تهیه: اکتبر ۲۰۲۳ برابر با آبان ماه ۱۴۰۲.

دارنده پروانه ساخت: شرکت نوآوران دارویی کیمیا، تهران - ایران.
تلفکس: ۰۲۱-۶۶۴۳۷۰۱۴
وب سایت: www.kimia-pharma.co

منابع

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/212614s016lbl.pdf
BNF 84 (British National Formulary) September 2022- March 2023
www.uptodate.com