Avalon Pharma

Sitavia-MET 50 mg/850 mg film-coated tablets

sitagliptin/metformin hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What **Sitavia-MET** is and what it is used for
2. Before you take **Sitavia-MET**
3. How to take **Sitavia-MET**
4. Possible side effects
5. How to store **Sitavia-MET**
6. Further information

1. What Sitavia-MET is and what it is used for

Sitavia-MET contains two different medicines called Sitagliptin and Metformin.
• Sitagliptin belongs to a class of medicines called DPP-4 inhibitors (dipeptidyl peptidase-4 inhibitors).
• Metformin belongs to a class of medicines called biguanides.
They work together to control blood sugar levels in adult patients with a form of diabetes called 'type 2 diabetes mellitus'. This medicine helps to increase the levels of insulin produced after a meal and lowers the amount of sugar made by your body.
Along with diet and exercise, this medicine helps lower your blood sugar. This medicine can be used alone or with certain other medicines for diabetes (insulin, sulphonylureas, or glitazones).
What is type 2 diabetes?
Type 2 diabetes is a condition in which your body does not make enough insulin, and the insulin that your body produces does not work as well as it should. Your body can also make too much sugar. When this happens, sugar (glucose) builds up in the blood. This can lead to serious medical problems like heart disease, kidney disease, blindness, and amputation.

2. Before you take Sitavia-MET

Do not take Sitavia-MET:
• if you are allergic to sitagliptin or metformin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
• if you have severely reduced kidney function.
• if you have uncontrolled diabetes, with e.g. severe hyperglycaemia (high blood glucose), nausea, vomiting, diarrhoea, rapid weight loss, lactic acidosis (see "Risk of lactic acidosis" below) or ketoacidosis. Ketoacidosis is a condition in which substances called 'ketone bodies' accumulate in the blood and which can lead to diabetic pre-coma. Symptoms include stomach pain, fast and deep breathing, sleepiness or your breath developing an unusual fruity smell.
• if you have a severe infection or are dehydrated.
• if you are going to have an X-ray where you will be injected with a dye. You will need to stop taking **Sitavia-MET** at the time of the X-ray and for 2 or more days after as directed by your doctor, depending on how your kidneys are working.
• if you have recently had a heart attack or have severe circulatory problems, such as 'shock' or breathing difficulties.
• if you have liver problems.
• if you drink alcohol to excess (either every day or only from time to time).
• if you are breast-feeding.
Do not take **Sitavia-MET** if any of the above apply to you and talk with your doctor about other ways of managing your diabetes. If you are not sure, talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking **Sitavia-MET**.
Warnings and precautions
Cases of inflammation of the pancreas (pancreatitis) have been reported in patients receiving Sitavia-MET (see section 4).
If you encounter blistering of the skin it may be a sign for a condition called bullous pemphigoid. Your doctor may ask you to stop **Sitavia-MET**.
Risk of lactic acidosis
Sitavia-MET may cause a very rare, but very serious side effect called lactic acidosis, particularly if your kidneys are not working properly. The risk of developing lactic acidosis is also increased with uncontrolled diabetes, serious infections, prolonged fasting or alcohol intake, dehydration (see further information below), liver problems and any medical conditions in which a part of the body has a reduced supply of oxygen (such as acute severe heart disease).
If any of the above apply to you, talk to your doctor for further instructions.
Stop taking Sitavia-MET for a short time if you have a condition that may be associated with dehydration (significant loss of body fluids) such as severe vomiting, diarrhoea, fever, exposure to heat or if you drink less fluid than normal. Talk to your doctor for further instructions.

Stop taking Sitavia-MET and contact a doctor or the nearest hospital immediately if you experience some of the symptoms of lactic acidosis, as this condition may lead to coma.
Symptoms of lactic acidosis include:
• vomiting
• stomach ache (abdominal pain)
• muscle cramps
• a general feeling of not being well with severe tiredness
• difficulty in breathing
• reduced body temperature and heartbeat
Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in a hospital.
Talk to your doctor or pharmacist before taking **Sitavia-MET**:
• if you have or have had a disease of the pancreas (such as pancreatitis).
• if you have or have had gallstones, alcohol dependence or very high levels of triglycerides (a form of fat) in your blood. These medical conditions can increase your chance of getting pancreatitis (see section 4).
• if you have type 1 diabetes. This is sometimes called insulin-dependent diabetes.
• if you have or have had an allergic reaction to sitagliptin, metformin, or Sitavia-MET (see section 4).
• if you are taking a sulphonylurea or insulin, diabetes medicines, together with Sitavia-MET, as you may experience low blood sugar levels (hypoglycaemia). Your doctor may reduce the dose of your sulphonylurea or insulin.
If you need to have major surgery, you must stop taking **Sitavia-MET** during and for some time after the procedure. Your doctor will decide when you must stop and when to restart your treatment with **Sitavia-MET**.
If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor or pharmacist before taking **Sitavia-MET**.
During treatment with **Sitavia-MET**, your doctor will check your kidney function at least once a year or more frequently if you are elderly and/or if you have worsening kidney function.
Children and adolescents
Children and adolescents below 18 years should not use this medicine. It is not known if this medicine is safe and effective when used in children and adolescents under 18 years of age.
Other medicines and Sitavia-MET
If you need to have an injection of a contrast medium that contains iodine into your bloodstream, for example, in the context of an X-ray or scan, you must stop taking **Sitavia-MET** before or at the time of the injection. Your doctor will decide when you must stop and when to restart your treatment with **Sitavia-MET**.
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. You may need more frequent blood glucose and kidney function tests, or your doctor may need to adjust the dosage of **Sitavia-MET**. It is especially important to mention the following:
• medicines (taken by mouth, inhalation, or injection) used to treat diseases that involve inflammation, like asthma and arthritis (corticosteroids).
• medicines which increase urine production (diuretics).
• medicines used to treat pain and inflammation (NSAID and COX-2-inhibitors, such as ibuprofen and celecoxib).
• certain medicines for the treatment of high blood pressure (ACE inhibitors and angiotensin II receptor antagonists).
• specific medicines for the treatment of bronchial asthma (β-sympathomimetics).
• iodinated contrast agents or alcohol-containing medicines.
• certain medicines used to treat stomach problems such as cimetidine.
• ranolazine, a medicine used to treat angina.
• dolutegravir, a medicine used to treat HIV infection.
• vandetanib, a medicine used to treat a specific type of thyroid cancer (medullary thyroid cancer).
• digoxin (to treat irregular heart beat and other heart problems). The level of digoxin in your blood may need to be checked if taking with **Sitavia-MET**.
Sitavia-MET with alcohol
Avoid excessive alcohol intake while taking **Sitavia-MET** since this may increase the risk of lactic acidosis (see section "Warnings and precautions").
Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. You should not take this medicine during pregnancy or if you are breast-feeding. See section 2, **Do not take Sitavia-MET.**
Driving and using machines
This medicine has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. However, dizziness and drowsiness have been reported with sitagliptin, which may affect your ability to drive or use machines.
Taking this medicine in combination with medicines called sulphonylureas or with insulin can cause hypoglycaemia, which may affect your ability to drive and use machines or work without safe foothold.

3. How to take Sitavia-MET

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
• Take one tablet:
  o twice daily by mouth
  o with meals to lower your chance of an upset stomach.
• Your doctor may need to increase your dose to control your blood sugar.
• If you have reduced kidney function, your doctor may prescribe a lower dose.
You should continue the diet recommended by your doctor during treatment with this medicine and take care that your carbohydrate intake is equally distributed over the day.
This medicine alone is unlikely to cause abnormally low blood sugar (hypoglycaemia). When this medicine is used with a sulphonylurea medicine or with insulin, low blood sugar can occur, and your doctor may reduce the dose of your sulphonylurea or insulin.

If you take more than you should
If you take more than the prescribed dosage of this medicine, contact your doctor immediately. Go to the hospital if you have symptoms of lactic acidosis such as feeling cold or uncomfortable, severe nausea or vomiting, stomach ache, unexplained weight loss, muscular cramps, or rapid breathing (see section "Warnings and precautions").
If you forget to take Sitavia-MET
If you miss a dose, take it as soon as you remember. If you do not remember until it is time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular schedule. Do not take a double dose of this medicine.
If you stop taking Sitavia-MET
Continue to take this medicine as long as your doctor prescribes it, so you can continue to help control your blood sugar. You should not stop taking this medicine without talking to your doctor first. If you stop taking **Sitavia-MET**, your blood sugar may rise again.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
STOP taking Sitavia-MET and contact a doctor immediately if you notice any of the following serious side effects:
• Severe and persistent pain in the abdomen (stomach area) which might reach through to your back with or without nausea and vomiting, as these could be signs of an inflamed pancreas (pancreatitis).
Sitavia-MET may cause a very rare (may affect up to 1 in 10,000 people), but very serious side effect called lactic acidosis (see section "Warnings and precautions"). If this happens, you must **stop taking Sitavia-MET and contact a doctor or the nearest hospital immediately,** as lactic acidosis may lead to coma.
If you have a serious allergic reaction (frequency not known), including rash, hives, blisters on the skin/peeling skin and swelling of the face, lips, tongue, and throat that may cause difficulty in breathing or swallowing, stop taking this medicine and call your doctor right away. Your doctor may prescribe a medicine to treat your allergic reaction and a different medicine for your diabetes.
Some patients taking metformin have experienced the following side effects after starting sitagliptin:
Common (may affect up to 1 in 10 people): low blood sugar, nausea, flatulence, vomiting.
Uncommon (may affect up to 1 in 100 people): stomach ache, diarrhoea, constipation, drowsiness.
Some patients have experienced diarrhoea, nausea, flatulence, constipation, stomach ache or vomiting when starting the combination of sitagliptin and metformin together (frequency is common).
Some patients have experienced the following side effects while taking this medicine with a sulphonylurea such as glimepiride:
Very common (may affect more than 1 in 10 people): low blood sugar.
Common: constipation.
Some patients have experienced the following side effects while taking this medicine in combination with pioglitazone:
Common: swelling of the hands or legs.
Some patients have experienced the following side effects while taking this medicine in combination with insulin:
Very common: low blood sugar
Uncommon: dry mouth, headache
Some patients have experienced the following side effects during clinical studies while taking sitagliptin alone (one of the medicines in **Sitavia-MET**) or during post-approval use of **Sitavia-MET** or sitagliptin alone or with other diabetes medicines:
Common: low blood sugar, headache, upper respiratory infection, stuffy or runny nose and sore throat, osteoarthritis, arm or leg pain.
Uncommon: dizziness, constipation, itching.
Rare: reduced number of platelets.
Frequency not known: kidney problems (sometimes requiring dialysis), vomiting, joint pain, muscle pain, back pain, interstitial lung disease, bullous pemphigoid (a type of skin blister).
Some patients have experienced the following side effects while taking metformin alone:
Very common: nausea, vomiting, diarrhoea, stomach ache and loss of appetite. These symptoms may happen when you start taking metformin and usually go away.
Common: a metallic taste.
Very rare: decreased vitamin B12 levels, hepatitis (a problem with your liver), hives, redness of the skin (rash) or itching.
-If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store Sitavia-MET

• Keep this medicine out of the sight and reach of children.
• Store below 30°C.
• Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton. The expiry date refers to the last day of that month.
• Do not throw away any medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

What Sitavia-MET contains
The active substances are sitagliptin and metformin, each film coated tablet contains Sitagliptin Phosphate Monohydrate, equivalent to 50 mg Sitagliptin and 850mg of metformin hydrochloride.
The other ingredients are tablet core: Microcrystalline Cellulose, Sodium Lauryl Sulfate, Povidone K30, Sodium Stearyl fumarate.
Tablet-coating: Polyvinyl alcohol, Macrogol, Titanium dioxide, Talc, Red iron oxide, Yellow iron oxide.

What Sitavia-MET looks like and contents of the pack
Pink, Capsule-shaped, biconvex, film-coated tablet debossed with "C54" on one side and plain on the other side.
White Opaque blisters (PVC/PE/PVDC and aluminum).
Pack of 56 film-coated tablets.

Manufacturer & Marketing Authorisation Holder:
Middle East Pharmaceutical Industries Company (Avalon Pharma)
P.O.Box 4180 Riyadh 11491
2nd Industrial City, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia
Tel: +966 (11) 2653948 -2653427
Fax: +966 (11) 2654723

This leaflet was approved in [08/2024], Version No. 03

To report any side effect(s):
• Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance Centre (NPC)

- SFDA Call Center: 19999
- E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
- Website: http://ade.sfda.gov.sa

• Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

سيتافيا-مت ٥٠ ملغم/ ٨٥٠ ملغم
أقراص مغلفة
Avalon Pharma

سيتاغلبتين/ ميتفورمين هيدروكلوريد

اقرأ هذه النشرة بعناية وحرص قبل تناول الدواء لاحتواء النشرة على معلومات مهمة لك:
• احتفظ بهذه النشرة؛ قد تحتاج إعادة قراءتها.
• في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
• هذا الدواء مُخصص لحالتك فقط؛ يرجى عدم إعطائه للآخرين دون استشارة الطبيب، حيث قد يسبب ذلك أضرارًا لهم؛ حتى وإن كان للآخرين نفس أعراض المرض التي تعاني منه.
• إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية؛ ارجع للطبيب أو الصيدلي. قد تظهر أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة (انظر الفقرة ٤).

ماذا يوجد بهذه النشرة؟
١. ما هو دواء **سيتافيا-مت** ودواعي استعماله.
٢. مايجب أن تعرفه قبل القيام بتناول **سيتافيا-مت**.
٣. طريقة تناول **سيتافيا-مت**.
٤. الآثار الجانبية المحتملة.
٥. كيفية تخزين **سيتافيا-مت**.
٦. معلومات إضافية.

١. ما هو دواء سيتافيا-مت ودواعي الاستعمال

يحتوي **سيتافيا-مت** على مركبين مختلفين وهما سيتاجلبتين وميتفورمين؛
• ينتمي السيتاجلبتين إلى فئة الأدوية المُسماة بمثبط ثنائي ببتيديل ببتيداز 4- (DPP-4)؛
• ينتمي الميتفورمين إلى فئة الأدوية المُسماة بمركبات بيجوانيد.

يعمل المركبان معًا للسيطرة على مستويات سكر الدم لدى البالغين المصابين بداء السكري من الفئة الثانية «سكري النمط الثاني». يساعد هذا الدواء في رفع مستويات الأنسولين المُنتج بعد الوجبة ويقلل كمية السكر التي ينتجها الجسم. يمكن لهذا الدواء بجانب الحمية الغذائية الصحية وممارسة الرياضة مساعدتك في خفض مستوى السكر بالدم. يُمكن تناول هذا الدواء لوحده أو مع أدوية أخرى خاصة بمرض السكري مثل (الأنسولين، سلفونيل يوريا، أو بيو غليتازون).

ما هو مرض السكري النمط الثاني (الفئة الثانية)؟
يُعتبر مرض السكري النمط الثاني بمثابة حالة لا ينتج فيها الجسم كمية الأنسولين الكافية، ولا تعمل تلك الكمية التي يُنتجها الجسم بالشكل الذي ينبغي أن تعمل به. يُمكن للجسم إنتاج كميات كبيرة من السكر، وعند حدوث ذلك يؤدي إلى تراكم السكر (الجلوكوز) في الدم، مما يؤدي إلى مشاكل صحية خطرة مثل: أمراض القلب، وأمراض الكلى، والعمى، والبتر.

٢. قبل القيام بتناول سيتافيا-مت

لا تتناول سيتافيا-مت في الحالات التالية:
• إذا كنت تعاني من حساسية تجاه سيتاجلبتين أو ميتفورمين أو أي مكونات أخرى من مكونات هذا الدواء (انظر الفقرة ٦).
• إذا كنت تعاني من قصور حاد بوظائف الكلى.
• إذا كان مرض السكري لديك غير منضبط/ غير مستقر؛ على سبيل المثال فرط سكر الدم الشديد (ارتفاع الجلوكوز بالدم)، إذا كنت تعاني من الغثيان، القيء، الإسهال، فقدان سريع بالوزن، حماض لاكتيكي (انظر "مخاطر الحماض اللاكتيكي" أدناه) أو الحماض الكيتوني السكري. الحماض الكيتوني السكري هو حالة تراكم مادة "الأجسام الكيتونية" في الدم ويؤدي ذلك مقدمات غيبوبة السكري. تتضمن الأعراض: ألم بالمعدة، سرعة التنفس وصعوبته، نعاس، تغير رائحة النفس بشكل غير عادي لرائحة الفاكهة.
• في حالات العدوى/ الالتهاب الشديد أو في حالة الجفاف.
• إذا كنت تُستجرى أشعة سينية وستتم حقنك بمادة صبغية. عندئذ ستحتاج إلى إيقاف **سيتافيا-مت** في وقت إجراء الأشعة السينية ولمدة يومين أو أكثر وفقاً لتوجيهات الطبيب، بناءً على مدى عمل وظائف الكلى.
• إذا كُنت تعاني مؤخراً من نوبة قلبية أو تعاني من مشاكل حادة في الدورة الدموية ، مثل "الصدمات" أو صعوبة التنفس.
• إذا كنت تعاني مشاكل في الكبد.
• في حالات شرب الكحول بشكل مفرط (سواء كان ذلك يومياً أو من وقت لآخر).
• في حالات الرضاعة.

لا تأخذ **سيتافيا-مت** إذا كنت تعاني من أي حالة من الحالات السابقة، واسأل طبيبك حول طُرق أخرى للسيطرة على مرض السكري. إذا كنت غير متأكد بشأن ذلك؛ اسأل طبيبك أو الصيدلي قبل أن تتناول **سيتافيا-مت**.

التحذيرات والاحتياطات
تم الإبلاغ عن حالات التهاب البنكرياس (التهابات البنكرياس) لدى المرضى الذين يتلقون **سيتافيا-مت** (انظر الفقرة ٤).
في حالة ظهور تقرحات على الجلد؛ قد تكون حالة تُسمى "فقعان فقاعي"، قد يطلب منك طبيب إيقاف **سيتافيا-مت**.

مخاطر الحماض لاكتيكي
قد يسبب **سيتافيا-مت** في حالات نادرة جدًا؛ آثار جانبية خطرة تُسمى حماض لاكتيكي خاصة إن كنت تعاني من قصور في وظائف الكلى. ترتفع مخاطر تطور الحماض اللاكتيكي عند عدم السيطرة على مرض السكري، الالتهابات/ العدوى الخطرة، الصيام لفترات طويلة، تناول الكحول، الجفاف (انظر أدناه لمزيد من المعلومات)، مشاكل في الكبد، وأي حالات طبية أخرى تكون في أي جزء من الجسم وتسبب نقص الأكسجين (مثل أمراض القلب الحادة).

إذا كنت تعاني من أي حالة من الحالات المذكورة أعلاه؛ تحدث إلى طبيبك لمعرفة مزيد من التعليمات.

توقف عن تناول سيتافيا-مت لمدة زمنية قصيرة إذا كنت تعاني من الجفاف (فقد كميات كبيرة من سوائل الجسم) مثل: القيء، الإسهال، الحُمى، التعرض للحرارة، أو إذا كنت تشرب كميات من السوائل أقل من المُعتاد. اسأل طبيبك لمعرفة المزيد من التعليمات.

توقف عن تناول سيتافيا-مت وتواصل مع طبيبك أو اذهب إلى أقرب مستشفى على الفور؛ في حالة ظهور أي من أعراض الحماض اللاكتيكي؛ حيث يمكن أن تؤدي إلى غيبوبة.
تتضمن أعراض الحماض اللاكتيكي:
• القيء
• ألم بالمعدة (ألم بطني)
• تشنج العضلات
• الشعور العام بالإعياء/ الإرهاق الشديد
• صعوبة بالتنفس
• انخفاض درجة الحرارة أو ضربات القلب

يعتبر الحماض اللاكتيكي حالة طبية طارئة ويتعين معالجتها بالمستشفى.
اسأل طبيبك أو الصيدلي قبل أن تتناول **سيتافيا-مت** عن التالي:
• في حالة الإصابة السابقة أو الإصابة الحالية بأمراض البنكرياس مثل (التهاب البنكرياس).
• في حالة الإصابة السابقة أو الإصابة الحالية بحصى المرارة، مُدمن على الكحول، أو مستويات مرتفعة من الدهون الثلاثية (شكل من أشكال الدهون) بالدم. قد تؤدي تلك الحالات الطبية إلى زيادة فرص الإصابة بالتهاب البنكرياس (انظر الفقرة ٤).
• إذا كنت من مرضى السكري النمط الأول. يُسمى عادة هذا النوع بداء السكري المعتمد على الأنسولين.
• إذا كنت مصاب سابقًا أو حاليًا بحساسية تجاه سيتاجلبتين، ميتفورمين أو **سيتافيا-مت** (انظر الفقرة ٤).
• إذا كنت تتلقى سلفونيليوريا أو الأنسولين، أدوية السكري مع ستاميت، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى انخفاض حاد بمستويات السكر بالدم (انخفاض جلوكوز الدم). اسأل طبيبك عن ذلك حيث يمكنه تقليل جرعة السلفونيليوريا أو الأنسولين.

إذا كنت في حاجة إجراء عملية جراحية؛ عندئذ يتعين عليك إيقاف **سيتافيا-مت** أثناء ذلك وبعد إجراء العملية لمدة زمنية. سيقرر طبيبك وقت إيقاف **سيتافيا-مت** وإعادة تناوله مرة أخرى.
إذا كنت غير متأكد بشأن تطابق الحالات السابقة عليك؛ يرجى التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول **سيتافيا-مت**.

سيقوم الطبيب الخاص بك، أثناء العلاج باستخدام **سيتافيا-مت**، بفحص وظائف الكلى على الأقل مرة سنويًا أو أكثر إذا كنت كبير السن أو إذا كنت تعاني من تدهور في وظائف الكلى.

الأطفال والمراهقون
غير مسموح للأطفال والمراهقون الذين هم دون ١٨ سنة بتناول هذا الدواء. مدى فاعلية وأمان هذا الدواء على الأطفال والمراهقين الذين هم دون ١٨ سنة غير معروفة.

الأدوية الأخرى وسيتافيا-مت
إذا كنت في حاجة إلى الحقن بمادة تباين تحتوي على اليود داخل الدم، على سبيل المثال، لإجراء أشعة سينية أو أشعة أخرى، عندئذ يتعين إيقاف **سيتافيا-مت** قبل أو في وقت الحقن. سيقرر طبيبك وقت الإيقاف وإعادة استخدام دواء **سيتافيا-مت**.
أخبر واسأل طبيبك أو الصيدلي في حال كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا أو احتمالية تناول أدوية أخرى.
قد تحتاج إجراء المزيد من اختبارات وفحوصات جلوكوز الدم ووظائف الكلى، أو قد يحتاج الطبيب لتعديل جرعة **سيتافيا-مت**.

يعتبر الإشارة إلى ما يلي أمر في غاية الأهمية:
• الأدوية (التي تؤخذ عن طريق الفم، أو عن طريق الاستنشاق أو الحقن) المستخدمة لعلاج الأمراض التي تصاحب الالتهاب، مثل الربو والتهاب المفاصل (الكورتيكوستيرويد).
• الأدوية التي ترفع إنتاج البول (مدرات البول).
• الأدوية المستخدمة لعلاج الألم والالتهاب (مضادات الالتهاب اللاستيرويدية NSAID، ومثبطات كوكس2- COX-2، مثل الايبوبروفين وسيليكوكسيب).
• أدوية محددة لعلاج ارتفاع ضغط الدم (مثبط إنزيم محول الأنجيوتنسين ACE ومضادات مستقبلات الأنجيوتنسين II [المضادات]).
• أدوية محددة لمعالجة الربو القصبي (β-sympathomimetics) منبهات بيتا الأدرينالية أو منبهات بيتا).
• عوامل تباين اليود أو الأدوية التي تحتوي على الكحول.
• أدوية محددة تُستخدم لعلاج مشاكل المعدة مثل سيميتيدين.
• دواء رانولازين المستخدم لعلاج الذبحة الصدرية.
• دواء دولوتجرافير المستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV).
• دواء فانديتانيب المستخدم في علاج نوع محدد من سرطان الغدة الدرقية (سرطان الغدة الدرقية النخاعي).
• دواء ديجوكسين (لمعالجة عدم انتظام ضربات القلب أو معالجة مشكلات القلب الأخرى). قد تحتاج لقياس مستوى الديجوكسين في الدم في حالة الاستخدام مع دواء **سيتافيا-مت**.

استخدام سيتافيا-مت مع الكحول
تجنب الإفراط في تناول الكحول عند تناول **سيتافيا-مت** حيث يؤدي ذلك إلى زيادة مخاطر الإصابة الحماض اللاكتيكي (انظر فقرة "التحذيرات والاحتياطات")

الحمل والرضاعة
في حال أنك حامل أو فرضع أو تفكرين في الحمل أو تخططين لإنجاب طفل؛ اسألي طبيبك أو الصيدلي للمشورة قبل تناول هذا الدواء. لا تتناولي هذا الدواء أثناء الحمل أو الرضاعة (انظري الفقرة ٢) – لا تتناولي **سيتافيا-مت**

القيادة واستخدام الآلات
ليس لهذا الدواء أي تأثير يُذكر على القدرة على القيادة أو استخدام الماكينات. ومع ذلك؛ تم الإبلاغ عن حالات إصابة بالدوار والنعاس فيما يتعلق بمادة السيتاجلبتين، مما قد يؤثر على قيادتك واستخدام الآلات.

من الممكن أن يؤدي تناول هذا الدواء مع أدوية أخرى تُسمى سلفونيليوريا أو الإنسولين إلى نقص جلوكوز الدم (هبوط سكر الدم)، وقد يؤثر ذلك على قدرتك على القيادة واستخدام الآلات أو العمل دون أمان.

٣. طريقة تناول سيتافيا-مت

يجب عليك عادةً تناول هذا الدواء بناءً على تعليمات طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي لسؤاله إن كنت غير متأكد.

• تناول قرص واحد
• مرتان يوميًا عن طريق الفم.
• مع الوجبات لخفض فرص حدوث اضطرابات المعدة.
• قد يحتاج طبيبك إلى رفع جرعتك من الدواء للسيطرة على مستوى السكر في الدم.
• إذا كنت تعاني من قصور بوظائف الكلى؛ عندئذ قد يصف لك الطبيب جرعة أقل.

عليك الاستمرار في الحمية الغذائية الصحية الموصى بها من قبل طبيبك أثناء تناول هذا الدواء والاعتناء بتوزيع كمية الكربوهيدرات بالتساوي على مدار اليوم.
ليس من المحتمل أن يسبب هذا الدواء وحده انخفاضًا غير طبيعيًا في انخفاض مستوى السكر في الدم (نقص الجلوكوز في الدم/ هبوط سكر الدم).
عند استخدام هذا الدواء مع دواء سلفونيليوريا أو مع الأنسولين؛ قد يحدث انخفاض في مستوى السكر وقد يقلل طبيبك جرعة السلفونيليوريا أو الأنسولين.

إذا تناولت جرعة أكثر من اللازمة
في حالة تناول جرعة أكبر من الجرعة الموصوفة من هذا الدواء؛ اتصل بطبيبك على الفور. أو اذهب على الفور إلى المستشفى في حالة ظهور أعراض الحماض اللاكتيكي مثل الشعور بالبرد أو عدم الراحة، الغثيان الشديد أو القيء، أو ألم في المعدة، أو فقدان بالوزن غير مُبرر، تشنج عضلات، أو سرعة في التنفس (انظر فقرة "التحذيرات والاحتياطات").

في حالة نسيان تناول سيتافيا-مت
في حالة نسيان تناول جرعة الدواء؛ عليك تناوله فور تذكرها. إذا لم تتذكر الجرعة حتى وقت الجرعة التالية؛ لا تتناول الجرعة الفائتة واتبع جدول مواعيد الجرعات. لا تتناول جرعة مضاعفة من هذا الدواء.

في حالة إيقاف تناول سيتافيا-مت
استمر في تناول هذا الدواء طالما وصفه لك الطبيب للاستمرار في السيطرة على مستويات السكر بالدم. يجب استشارة الطبيب أولًا قبل إيقاف تناول هذا الدواء. إذا توقفت عن تناول **سيتافيا-مت**؛ عندئذ سيرتفع مستوى السكر بالدم مجددًا.
إذا كان لديك المزيد من الأسئلة حول استخدام هذا الدواء؛ اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

كأي دواء آخر؛ لهذا الدواء آثار جانبية، على الرغم من عدم ظهورها على كل المستخدمين.
توقف عن تناول سيتافيا-مت وتواصل مع طبيبك على الفور إذا لاحظت ظهور الآثار الجانبية الخطرة التالية:
• ألم شديد ومستمر في البطن (منطقة المعدة) أو ألم قد يمتد للظهر مع أو من غير غثيان وقيء، حيث يمكن أن تكون هذه عبارة عن أعراض لالتهابات البنكرياس.

يمكن أن يسبب **سيتافيا-مت** بشكل نادرًا جدًا (قد يؤثر على ١ من ١٠,٠٠٠ شخص) آثار جانبية خطرة تتمثل في الحماض اللاكتيكي (انظر فقرة "التحذيرات والاحتياطات"). في حالة حدوث ذلك؛ يتعين عليك **إيقاف تناول سيتافيا-مت واتصل بالطبيب على الفور أو اذهب إلى أقرب مستشفى على الفور**، حيث يمكن أن يؤدي الحماض اللاكتيكي إلى الغيبوبة.
إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي خطير (تكرار غير معروف) بما في ذلك حدوث احمرار الجلد، ظهور شرى "طفح جلدي"، أو ظهور بثور على الجلد/ تقشر الجلد، أو تورم الوجه، أو الشفاه، أو اللسان أو التهاب الحلق الذي يُسبب صعوبة بالتنفس أو البلع؛ عندئذ يتعين عليك إيقاف تناول هذا الدواء واتصل بطبيبك على الفور. يمكن أن يصف لك طبيبك دواء آخر لعلاج الحساسية ودواء آخر للسيطرة على مرض السكري.

بعض المرضى يتناول ميتفورمين ومن ثم تظهر الآثار الجانبية عند بدء تناول سيتاجلبتين:
الآثار الشائعة: (قد يؤثر على كل شخص من ١٠ أشخاص): انخفاض مستوى السكر بالدم، انتفاخ البطن والقيء.
الآثار غير الشائعة: (قد يؤثر على كل شخص من ١٠ أشخاص): ألم بالمعدة، إسهال، الإمساك والنعاس.

ظهرت بعض الآثار الجانبية مثل الإسهال، النعاس، انتفاخ البطن، الإمساك، ألم البطن/ المعدة أو القيء على بعض المرضى الذين بدأوا تناول مركب السيتاجلبتين والميتفورمين معًا (أثر شائع).
ظهرت بعض الآثار الجانبية على بعض المرضى الذين تناولوا هذا الدواء مع سلفونيليوريا مثل جليميريد على النحو التالي:
أثر شائع (قد يؤثر على كل شخص من ١٠ أشخاص): انخفاض مستوى السكر بالدم.
شائع: الإمساك
ظهرت بعض الآثار الجانبية على بعض المرضى الذين تناولوا هذا الدواء مع دواء بيوجليتازون:
أثر شائع: تورم اليد أو الساقين.

ظهرت بعض الآثار الجانبية على بعض المرضى الذين تناولوا هذا الدواء مع الأنسولين:
أثر شائع جدًا: انخفاض مستوى السكر بالدم.
غير شائع: جفاف الفم والصداع.

ظهرت بعض الآثار الجانبية على بعض المرضى أثناء الأبحاث السريرية أثناء تناول السيتاجلبتين وحده (أحد مركبات **سيتافيا-مت**) أو قبل الموافقة على استخدام **سيتافيا-مت** أو السيتاجلبتين فقط أو مع أحد أدوية السكري:
أثر شائع: انخفاض مستوى السكر بالدم، الصداع، عدوى الجهاز التنفسي العُلوي، الاختناق أو سيلان الأنف (رشح)، التهاب الحلق، هشاشة العظام، ألم بالذراعين أو الساق.
أثر غير شائع: الدوار، الإمساك، والحكة.
أثر نادر الحدوث: انخفاض عدد الصفائح الدموية
تكرار غير معروف: مشاكل في الكلى (في بعض الأحيان تتطلب غسيل كلوي)، القيء، ألم المفاصل، ألم العضلات، ألم في الظهر، داء الرئة الخلالي، الفقعان الفقاعي (نوع من أنواع بثور الجلد).

ظهرت بعض الآثار الجانبية على بعض المرضى أثناء تناول الميتفورمين فقط على النحو التالي:
أثر شائع جدًا: النعاس، قيء، إسهال، ألم في البطن، وفقدان الشهية. قد تظهر هذه الأعراض عند بدء تناول الميتفورمين وعادةً ما تتلاشى.
أثر شائع: مذاق معدني.
نادر الحدوث: نقص مستويات فيتامين ب١٢، التهاب الكبد (مشاكل في الكبد)، شَرى (طفح جلدي)، احمرار الجلد (حساسية) أو حكة.
- في حالة ظهور آثار جانبية وتحولها لمرحلة خطرة، أو في حالة ملاحظة أي آثار جانبية غير مذكورة بالنشرة؛ يرجى إخطار طبيبك أو الصيدلي

٥. كيفية تخزين سيتافيا-مت

- يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الملصق والكرتون. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.
- لا تُلقي أي دواء بالمصارف المائية أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء غير صالح للاستخدام. تساعدك تلك في الحفاظ على البيئة.
- يُحفظ الدواء في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

٦. معلومات إضافية

ما هو محتوى سيتافيا-مت
المادة الفعالة سيتاجلبتين وميتفورمين، كل قرص مغلف يحتوي على سيتاجلبتين فوسفات مونوهيدرات، بما يساوي ٥٠ مجم سيتاجلبتين و ٨٥٠ مجم ميتفورمين هيدروكلوريد.
المكونات الأخرى: لب القرص: سليولوز دقيق التبلور، لوريث كبريتات الصوديوم، بوفيدون ٣٠ ك، فومارات ستيريل الصوديوم.
تغليف القرص: كحول عديد الفانيل، ماكروجول Macrogol، ثنائي أكسيد التيتانيوم، تالك، أكسيد الحديد الثلاثي "بني محمر"، أكسيد الحديد الأصفر.

شكل **سيتافيا-مت** ومحتوى العُبوة
وردي، شكل الكبسولة، مقوس الوجهين، قرص مغلف بمادة الفلم، مع وجود "C54" على أحد الجانبين والجانب الآخر عادي.
بقع بيضاء غير شفافة (متعدد كلوريد الفينيل PVC/ البولي إثيلين PE/ كلوريد البولي فينيلدين PVDC والألمونيوم).
العبوة ٥٦ قرص مغلف.

الشركة المُصنِعة وحامل تفويض التسويق

شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية (أفالون فارما)
ص.ب. ٤١٨٠ الرياض ١١٤٩١
المدينة الصناعية الثانية، الرياض، المملكة العربية السعودية
هاتف ٣٤٢٧ ٢٥٦ – ٣٩٤٨ ٢٦٥ (١١) ٩٦٦ ٠٠
فاكس ٤٧٢٣ ٢٦٥ (١١) ٩٦٦ ٠٠

تمت مراجعة هذه النشرة في ٢٠٢٤/٠٨ ، الإصدار رقم: ٠٣

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:
• المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للتيقظ الدوائي
* مركز اتصالات الهيئة العامّة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩
* البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
* الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa

• دول الخليج الأخرى:
- الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر طبي يؤثر على صحتك واستخدامه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. - إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بمنافع ومخاطر الأدوية. - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. - لا تكرر الوصفة الطبية نفسها من تلقاء نفسك وبدون استشارة الطبيب. - احتفظ بجميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحه العرب واتحاد الصيادلة العرب