

Gleptal-Plus

Vildagliptin /Metformin HCI



Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

-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. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

-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.

In this leaflet:

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

1. What **Gleptal-Plus** is and what it is used for

This medicine is used on prescription from your doctor.

Gleptal-Plus is a medicine used to treat type 2 diabetes (diabetes mellitus) that is taken by mouth. **Gleptal-Plus** contains the active substances vildagliptin and metformin. It is prescribed together with diet and exercise to patients who have already received treatment with vildagliptin and metformin or whose diabetes is not adequately controlled with metformin or vildagliptin alone.

To control your blood sugar level, your doctor can prescribe either treatment with **Gleptal-Plus** alone or together with another oral antidiabetic medicine.

Gleptal-Plus is also prescribed as an additional treatment to insulin, together with diet and exercise, to improve control of blood sugar when a stable dose of insulin and metformin alone does not provide adequate blood sugar control. **Gleptal-Plus** helps to control blood sugar levels. Such medicines are known as oral antidiabetics.

When you have type 2 diabetes, your body does not produce enough insulin and/or produces too much glucagon. The effect of your body's own insulin may also be reduced. Insulin (produced by the pancreas) helps to decrease blood sugar levels, especially after meals. Glucagon, which is also produced by the pancreas, stimulates sugar production, which increases blood sugar levels. **Gleptal-Plus** makes the pancreas produce more insulin and less glucagon (effect of vildagliptin) and helps it to make better use of insulin (effect of metformin). This is how **Gleptal-Plus** helps to control blood sugar levels.

It is important to follow the recommendations regarding your diet and/or physical exercise during your treatment with **Gleptal-Plus**.

Additional information to be aware of

Proper blood sugar control does not depend solely on medical treatment – following your diet and getting enough exercise are also important. You should therefore follow the instructions of your doctor or diabetes advisor in this regard.

2. Before you take **Gleptal-Plus**

a. Do not take **Gleptal-Plus**

- If you are allergic to any of its ingredients.
- If you have severely reduced kidney function.
- If you have recently had a heart attack, have heart failure or serious blood circulation disorders, including shock, or have breathing difficulties.
- If you have or have had serious complications relating to your diabetes. This includes diabetic ketoacidosis (a complication of diabetes involving rapid weight loss, nausea and vomiting) or a diabetic coma.
- If you are going to have a contrast X-ray (a special X-ray involving the injection of a dye). In this case you must stop treatment with **Gleptal-Plus**, either before your X-ray or on the day of your X-ray and for a few days afterwards.

b. Take special care with **Gleptal-Plus**

If you become dizzy, you should not drive or use machines.

You should not take **Gleptal-Plus** if you suffer from a liver disorder or type 1 diabetes. **Gleptal-Plus** is not a substitute for insulin.

If one or more of the following symptoms occur: feeling cold and uncomfortable, muscle pain, light-headedness, severe nausea or severe vomiting, abdominal pain, dizziness, heart rhythm disorders or rapid breathing. This may be a sign of lactic acidosis, a severe disturbance of the metabolism. In this case you must contact your doctor immediately. Patients with a kidney function disorder are more likely to experience lactic acidosis.

If you experience nausea, sweating, weakness, dizziness, trembling or headaches (signs of a low blood sugar level). This may be due to a lack of food, too much physical activity without sufficient food intake or excessive alcohol consumption.

If you experience any of these symptoms, stop taking take **Gleptal-Plus** and consult a doctor immediately.

If you take **Gleptal-Plus** in combination with another oral antidiabetic medicine or insulin, the risk of developing a low blood sugar level (hypoglycaemia) may be increased. Your doctor will lower their dosage if necessary.

Cases of pancreas inflammation (pancreatitis) have been reported in patients taking **Gleptal-Plus**. Pancreatitis is a serious, potentially life-threatening illness. Stop taking **Gleptal-Plus** and consult your doctor if you experience severe, continuous abdominal pain with or without vomiting, as you may be suffering from pancreatitis.

If you are going to have an operation under a general anaesthetic, treatment with **Gleptal-Plus** must be stopped for a few days before and after the operation. Your doctor will decide when you should stop treatment with **Gleptal-Plus** and when you should restart treatment.

Gleptal-Plus should only be used in older patients if they do not have reduced kidney function. If you are an older patient, your doctor will check your kidney function several times a year.

No information is available on the use of **Gleptal-Plus** in children and adolescents (younger than 18 years of age). **Gleptal-Plus** is therefore not recommended for use in these patients.

If you consume alcohol excessively, either daily or from time to time.

Do not drink alcohol excessively or take medicines containing alcohol while taking **Gleptal-Plus**.

Please contact your doctor if your blood sugar levels suddenly worsen, your blood sugar test results are abnormal or you feel ill.

Consult your doctor immediately if you experience unexplained muscle pain, muscle sensitivity or muscle weakness. In rare cases muscle problems may be serious, including muscle breakdown, which can cause kidney damage. The risk may be higher at higher dosages of **Gleptal-Plus** and in patients with abnormal kidney function.

If you are taking medicines to treat angina pectoris, HIV infection or a specific type of thyroid cancer (medullary thyroid cancer), tell your doctor.

You should also inform your doctor or pharmacist if you:

- suffer from any other illnesses,
- have any allergies or
- are taking any other medicines (including non-prescription medicines).

c. Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

Inform your doctor if you are pregnant or become pregnant during treatment.

You may only take **Gleptal-Plus** during pregnancy with the express permission of your doctor.

Breast-feeding

It is not known whether the active substances of **Gleptal-Plus**, vildagliptin and metformin hydrochloride, pass into breast milk. You must not take **Gleptal-Plus** if you are breast-feeding. Talk to your doctor.

3. How to take **Gleptal-Plus**

Your doctor will tell you at which times of day you should take **Gleptal-Plus** and how many **Gleptal-Plus** film-coated tablets to take.

The usual dose is 1 film-coated tablet twice daily.

The maximum daily dose of 1 film-coated tablet twice daily must not be exceeded.

The dose prescribed by your doctor must not be exceeded.

Depending on your condition your doctor will either prescribe **Gleptal-Plus** alone or in combination with other medicines used to treat diabetes.

When and how to take **Gleptal-Plus**

Taking **Gleptal-Plus** either with or immediately after food will reduce the chance of an upset stomach.

Gleptal-Plus should be swallowed whole with a glass of water.

How long to take **Gleptal-Plus**

Take **Gleptal-Plus** for as long as your doctor has prescribed. Regular check-ups with your doctor are important to ensure that the treatment is having the desired effect.

Do not stop taking **Gleptal-Plus** unless your doctor expressly tells you to do so.

If you forget to take **Gleptal-Plus**

It is advisable to take your medicine every day at the same time. However, if you forget to take **Gleptal-Plus**, take it as soon as you remember. Then take the next dose at the usual time. However, if it is almost time for the next dose, do not take the forgotten dose. Do not take a double dose to make up for the forgotten tablet.

If you take more **Gleptal-Plus** than you should

If you have accidentally taken too many tablets or if someone else has taken your medicine, inform your doctor immediately. You may need medical attention. Please show your doctor the pack if possible.

Do not change the prescribed dosage yourself. If you think the effect of your medicine is too weak or too strong, talk to your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

The following side effects may occur when taking **Gleptal-Plus**:

Very common (affects more than 1 in 10 users):

Nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal pain, loss of appetite.

Common (affects 1 to 10 in 100 users):

Dizziness, trembling, metallic taste, chills, heartburn, headache, severe sweating, low blood sugar (hypoglycaemia).

Uncommon (affects 1 to 10 in 1,000 users):

Tiredness, swollen hands and feet (peripheral oedema), joint pain, constipation, weakness, weight increase, diarrhoea, flatulence.

Very rare (affects fewer than 1 in 10,000 users):

Upper respiratory tract infection, inflammation of the nasopharynx (nasopharyngitis), decrease in vitamin B12 absorption, lactic acidosis, liver inflammation, skin reactions such as skin reddening, itching, hives (rash with raised, itchy bumps).

In rare cases treatment with **Gleptal-Plus**, especially in combination with an ACE inhibitor (a medicine used to lower blood pressure), may lead to breathing and swallowing difficulties, swelling of the face, arms and legs, eyes, lips or tongue. If you experience these symptoms, you should stop treatment immediately and inform your doctor.

If you experience jaundice or other possible signs of a liver function disorder (yellow eyes and skin, nausea, loss of appetite or dark urine), you should stop treatment immediately and contact your doctor.

If you experience symptoms of lactic acidosis such as feeling cold and uncomfortable, muscle pain, light-headedness, severe nausea or severe vomiting, diarrhoea, abdominal pain, unexplained weight loss, dizziness, heart rhythm disorders or rapid breathing, you must stop treatment immediately and contact your doctor. Lactic acidosis may lead to a coma.

If you experience severe, continuous abdominal

pain with or without vomiting (possible sign of an inflamed pancreas), you should stop treatment immediately and contact your doctor. Contact your doctor immediately if you experience muscle pain, muscle sensitivity or muscle weakness as in rare cases muscle problems may be serious, including muscle breakdown (rhabdomyolysis), which may lead to kidney damage and then death. This risk of muscle breakdown (rhabdomyolysis) may be higher in elderly patients (65 years of age and above), female patients, patients with kidney function problems, patients with thyroid problems and patients taking higher doses of **Gleptal-Plus**.

The following additional undesired drug reactions have been reported since **Gleptal-Plus** was introduced to the market (frequency not known): peeling skin or skin blisters, pancreas inflammation.

Tell your doctor if any of these side effects affect you severely.

If you notice any side effects which are not described here, you should inform your doctor or pharmacist.

Reporting of suspected adverse reactions

Website: jpc@jfda.jo

The link to the electronic reporting on JFDA website (WWW.jfda.com):

<https://primaryreporting.who-umc.org/JO>

Tel: +962-6-5632000

rapid response number QR Code:



5. How to store **Gleptal-Plus**

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not store above 30°C.
- Store in the original package in order to protect from moisture.

-Do not use **Gleptal-Plus** after the expiry date which is stated on the carton after Exp. The expiry date refers to the last day of that month. -Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

a. What **Gleptal-Plus** contains

• **The active substance** is Vildagliptin-Metformin. Each tablet contains 50/850mg and 50/1000mg.

• **The other ingredients are:** Hydroxypropyl cellulose, maize starch, magnesium stearate, HPMC, Titanium Dioxide, Macrogol 400, polysorbate, yellow iron oxide.

b. What **Gleptal-Plus** looks like and contents of the pack

- **Pharmaceutical form:** film coated tablets.

- **Physical Description:**

Gleptal-Plus 50/850mg and 50/1000mg are: Dark yellow, Oval bicinex film coated tablet engraved with (TQ) on one side and plain on the other side.

Gleptal-Plus is available in the pack size of 60 Tablets.

Gleptal-Plus is supplied as Alu blisters packed in carton box with a folded leaflet.

c. Marketing Authorization Holder and Manufacturer

Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries

Almwaqqar – Amman, Jordan

Tel.: +962-6-4050092

Fax: +962-6-4050091

P.O. Box: 1019 Amman 11947 Jordan

Email: info@topharma.com

d. This leaflet was last revised in 03/2023;

I-Gleptalplus-GPS-LM0-R0/AE

This is a medication
• A medication 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 medication.
• The doctor 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 doctor.
• Keep medication out of the reach of children.
COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACEUTISTS

جليبتال-بلس

فيلدا جليبتين / ميتفورمين هيدروكلوريد

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً. - في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.

- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها. - قد يلاصق بجليبتال-بلس المالحج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بمرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

١. ما هو جليبتال-بلس ما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام بتناول أو استعمال جليبتال-بلس
٣. طريقة استعمال جليبتال-بلس
٤. الأعراض الجانبية المحتملة
٥. ظروف تخزين جليبتال-بلس
٦. معلومات إضافية

١. ما هو جليبتال-بلس وما هي دواعي استعماله

يستخدم هذا الدواء بناءً على وصفة من طبيب. جليبتال-بلس هو دواء يستخدم لعلاج مرض السكري من النوع ٢. يتم تناوله عن طريق الفم. يحتوي علاج جليبتال-بلس على المادتين الفعالتين فيلداجليبتين وميتفورمين. يوصف العلاج بالإضافة إلى النظام الغذائي وممارسة التمارين الرياضية لمرضى الذين قد تنفد بالفعل علاجاً بفيلداجليبتين وميتفورمين، أو ممن لم يتم التحكم بمرض السكري لديهم بما يكفي باستخدام ميتفورمين وحده أو فيلداجليبتين وحده.

يُوصف علاج جليبتال-بلس أيضاً كعلاج إضافي للأشخاص، ممن يتناولون جليبتال-بلس في التحكم بمرض السكري من النوع ٢. تُعرف هذه الأدوية بالأدوية الفعوية المضادة لمرض السكري. عندما تكون مصاباً بمرض السكري من النوع ٢، لا ينتج جسمك كمية كافية من الأنسولين و/أو قد ينتج كمية أكثر مما يجب من الجلوكاجون. كما قد تأثر البنكرياس الذي ينتج جسمك منخفضاً، أو يساعده الأنسولين (الذي ينتجه البنكرياس) في خفض مستويات السكر في الدم، لا سيما بعد الوجبات. يحفز الجلوكاجون - والذي ينتجه البنكرياس أيضاً - إنتاج السكر؛ مما يزيد من مستويات السكر بالدم.

يُعمل عقار جليبتال-بلس البنكرياس لإنتاج كمية أكبر من الأنسولين وكمية أقل من الجلوكاجون (تأثير فيلداجليبتين) ويساعده على الاستفادة من الأنسولين على أفضل (تأثير ميتفورمين). هذه هي الطريقة التي يساعد بها علاج جليبتال-بلس على التحكم في مستويات السكر في الدم. من المهم اتباع التوصيات الخاصة بنظامك الغذائي و/أو ممارسة التمارين الرياضية أثناء تطبيق العلاج بعلاج جليبتال-بلس.

بها معلومات إضافية عليك أن تكون على علم

لا يعتمد التحكم السليم في مستوى السكر في الدم على العلاج الطبي فقط.

- فمن المهم أيضاً اتباع نظامك الغذائي وممارسة التمارين الرياضية بما يكفي.

لذا يجب اتباع تعليمات طبيبك أو الشخص الاستشاري في معالجة مرض السكري في هذا الشأن.

٢. قبل تناول أقراص جليبتال-بلس
- أ. تناول جليبتال-بلس إذا كنت:
 - إذا كنت تعاني من حساسية تجاه أي من مكوناته.
 - إذا كنت تعاني من قصور شديد في وظائف الكلى.
 - إذا أصبحت حديثاً بولوية قلبية أو إذا كنت مصاباً بفشل القلب أو لديك اضطرابات خطيرة بالمزورة الدموية، بما في ذلك الصدمة، أو كان لديك صدمات في التنفس.
 - إذا كنت تعاني أو قد عانيت من قبل من مضاعفات خطيرة متعلقة بمرض السكري. يتضمن ذلك الحماض الكيتوني السكري (حصى مضاعفات مرض السكري التي تتدفق على فقدان الوزن السريع.



شركة التقدم للصناعات الدوائية
Al-Taqaddum Pharmaceutical Industries

الغليان، القه، (أو الغيبوبة السكرية).

• إذا كنت ستخضع للتصوير بالأشعة السينية باستخدام أحد مواد التباين (تصوير خاص بالأشعة السينية يتضمن حقن صبغة). في هذه الحالة يجب عليك إيقاف علاج جليبتال-بلس إما قبل التصوير بالأشعة السينية أو في يوم إجراء الأشعة السينية وليضعة أيام بعد ذلك.

ب. الاحتياجات عند استعمال جليبتال

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو ممرضتك السكري قبل تناول جليبتال-بلس.

تعليمات واحتياطات

إذا أصبت بدوخة يجب ألا تمارس القيادة أو تستخدم الآلات.

يجب ألا تتناول علاج جليبتال-بلس إذا كنت تعاني من اضطراب في الكبد أو من مرض السكري من النوع ١. لا يُعد علاج جليبتال-بلس بديل عن

الأنسولين.

إذا حدث عرض واحد أو أكثر من الأعراض التالية: شعور بالبرودة والارتعاج أو ألم عضلي، شعور بغثفة الرأس أو غثيان شديد أو قيء شديد أو ألم بالبلع أو دوخة أو اضطرابات بالنظم القلبي أو سرعة بالتنفس، قد تكون هذه علامة على الإصابة بالحماض اللاكتيكي، وهو اضطراب شديد في عملية الاستقلاب. في هذه الحالة يجب عليك الاتصال بطبيبك فوراً. المرضى المسنين واضطراب في وظائف الكلى يكونون أكثر عرضة للإصابة بالحماض اللاكتيكي.

إذا تعرضت لغلثان، تعرّف، ضعف، ارتعاج أو صداع علامة على انخفاض مستوى السكر في الدم (قد يكون ذلك نتيجة نقص الغذاء أو النشاط البدني الذي دون تناول كميات كافية من الطعام أو التناول المفرط للكحوليات).

إذا أصبت بأي من هذه الأعراض، توقف عن تناول علاج جليبتال-بلس واستشر طبيبك على الفور.

إذا تناولت عقار جليبتال-بلس بمصاحبة دواء فموي آخر مضاد لمرض السكري أو بمصاحبة الأنسولين، فقد يترفع خطر انخفاض مستوى السكر في الدم (نقص سكر الدم) سيقلل طبيبك الجرعة إذا اقتضى الأمر.

تم الإبلاغ عن حالات من التهاب البنكرياس في المرضى الذين يتناولون علاج جليبتال-بلس. التهاب البنكرياس هو مرض خطير وربما يكون مزمناً مُهدِّد للحياة. توقف عن تناول علاج جليبتال-بلس واستشر طبيبك إذا تعرضت لألم شديد ومستمر في البطن مصحوب أو غير مصحوب بقيء؛ إذ قد تكون علامة من التهاب البنكرياس.

إذا كنت ستخضع لعملية جراحية تحت تخدير عام، يجب إيقاف علاج جليبتال-بلس ليضعة أيام قبل العملية الجراحية وبعدما، سيقرر طبيبك متى يكون عليك التوقف عن العلاج باستخدام جليبتال-بلس وحتى يكون عليك بدء العلاج به مرة أخرى.

يجب ألا يُستخدم عقار الجلوكوسيم في المرضى من كبار السن (إذا كانوا لا يأملون من انخفاض كفاءة وظائف الكلى. إذا كنت من المرضى كبار السن، فمراقب طبيبك بنحى وظائف الكلى لديك عدة مرات خلال العام.

لا تتوفر معلومات حول استخدام علاج جليبتال-بلس في الأطفال والمراهقين (ممن تقل أعمارهم عن ١٨ عاماً). لذا لا يُوصى باستخدام علاج جليبتال-بلس في هؤلاء المرضى.

إذا كنت تتناول الكحوليات بإفراط، سواء يومياً أو من أن إلى آخر.

لا تتناول الكحوليات بإفراط أو تتناول الأدوية التي تحتوي على الكحول أثناء تناولك علاج جليبتال-بلس. يُرجى التواضع مع طبيبك إذا ساءت مستويات السكر في دمك فجأة أو كانت نتائج اختبار مستوى السكر في دمك غير طبيعية أو شعرت بالمرض.

استشر طبيبك فوراً إذا عانيت من آلام بالمضلات، حساسية بالمضلات أو ضعف بالمضلات لا مرور لها. في حالات نادرة، قد تكون مشاكل العضلات خطيرة، من ضمنها تحليل العضلات الذي قد يسبب تلفاً بالكلية. قد يزداد الخطر في حالة تناول جرعات أعلى من علاج جليبتال-بلس وكذلك لدى المرضى الذين لديهم وظائف الكلى غير طبيعية.

آخر طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية لعلاج الذئبة الصدفية أو عدوى فيروس نقص المناعة البشرية أو نوع محدد من سرطان الغدة الدرقية (سرطان الغدة الدرقية الخاخي).

يجب عليك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من أية أمراض أخرى.
- إذا كنت تعاني من أية حساسية أو
- إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

الأدوية التي تحصل عليها دون وصفة طبية).

د. الحمل والرضاعة

يجب عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت حامل أو إذا أصبحت حامل أثناء العلاج.

لا يمكنك تناول علاج جليبتال-بلس أثناء الحمل إلا إذا كنت مصابة.

بالد من طبيبك.

الرضاعة الطبيعية

من غير المعروف ما إذا كانت المواد الفعالة لعلاج جليبتال-بلس - وهي فيلداجليبتين وهيدروكلوريد الميتفورمين - تمر إلى حليب الأم أم لا. يجب ألا تتغذي علاج جليبتال-بلس إذا كنت مرضعة.

٢. كيفية تناول جليبتال-بلس

سيخبرك طبيبك بالآوقات التي عليك تناول علاج جليبتال-بلس خلالها. تأكد أن اليوم وكم عدد الأقراص المغطاة التي عليك تناولها من علاج جليبتال-بلس.

الجرعة المعتادة هي قرص واحد مغطى مرتين يومياً.

يجب عدم تجاوز الجرعة اليومية القصوى التي قدراها قرص واحد مغطى مرتين يومياً.

يجب عدم تجاوز الجرعة التي وصفها لك طبيبك. وفقاً لحالتك، سيصف لك طبيبك إما علاج جليبتال-بلس وحده أو بمصاحبة أدوية أخرى تستخدم لعلاج مرض السكري.

متى وكيف تتناول علاج جليبتال-بلس؟

تأخذ علاج جليبتال-بلس إما مع الطعام أو فور تناوله سيقلل من فرصة التعرض لتأثير المعدة.

يجب بلع أقراص جليبتال-بلس مع كوب من الماء.

المدة اللازمة لتناول علاج جليبتال-بلس تناول علاج جليبتال-بلس طالما وصفه لك طبيبك. من المهم إجراء الفحوصات المنتظمة مع طبيبك؛ للتأكد من تحقيق العلاج للتأثير المرغوب.

لا توقف عن تناول علاج جليبتال-بلس ما لم يخبرك طبيبك صراحة بذلك.

إذا نسيت تناول علاج جليبتال-بلس

ذلك، إذا نسيت تناول علاج جليبتال-بلس، فقم بتناوله بمجرد تذكرك. قد تتناول الجرعة التالية في الموعد المعتاد. ومع ذلك، لا تتناول الجرعة التي أغفلتها إذا كان موعد الجرعة التالية قد اقترب. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض القرص الذي نسيت تناوله.

إذا تناولت جرعة زائدة من علاج جليبتال-بلس

إذا تناولت كمية أكثر من المزمّن من الأقراص عن طريق الخطأ أو إذا تناول شخص آخر دواءك، فقم بإبلاغ طبيبك على الفور. قد تحتاج إلى الرعاية الطبية. قم بإبلاغ طبيبك على الفور إن أمكن.

لا تغير الجرعة الموصوفة من تلقاء نفسك، إذا شعرت أن تأثير دواءك أقوى من المزمّن أو أقل من اللازم، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

قد تحدث الآثار الجانبية التالية عند تناول علاج جليبتال-بلس:

شائعة جداً (تؤثر على أكثر من ١٠٠٠ مستخدم واحد من بين كل ١٠٠٠ مستخدم): غثيان، قيء، إسهال، ألم في البطن، فقدان الشهية.

شائعة (تؤثر على أكثر من ١٠٠ مستخدم واحد من بين كل ١٠٠ مستخدم): غثيان، قيء، إسهال، ألم في البطن، فقدان الشهية.

متوسطة (تؤثر على أكثر من ١٠ مستخدم واحد من بين كل ١٠٠ مستخدم): غثيان، قيء، إسهال، ألم في البطن، فقدان الشهية.

نادرة جداً (تؤثر على أقل من ١٠ مستخدم واحد من بين كل ١٠٠٠ مستخدم): عدوى الجهاز التنفسي العلوي، التهاب البلعوم الأنفي، انخفاض امتصاص فيتامين ب ١٢، حُماس لكتيكي، التهاب الكبد، تفاقمات جلدية مثل احمرار الجلد، الحكة والشرى (طفح جلدي مصحوب بنبوءات بارزة ومشيرة للحكة).

في حالات نادرة، قد يؤدي العلاج باستخدام جليبتال-بلس إلى حساسية بالعضلات، أو ضعف بالعضلات لا مرور لها. في حالات نادرة، قد تكون مشاكل العضلات خطيرة، من ضمنها تحليل العضلات الذي قد يسبب تلفاً بالكلية. قد يزداد الخطر في حالة تناول جرعات أعلى من علاج جليبتال-بلس وكذلك لدى المرضى الذين لديهم وظائف الكلى غير طبيعية.

آخر طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية لعلاج الذئبة الصدفية أو عدوى فيروس نقص المناعة البشرية أو نوع محدد من سرطان الغدة الدرقية (سرطان الغدة الدرقية الخاخي).

يجب عليك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك في الحالات التالية:

• إذا كنت تعاني من أية أمراض أخرى.

• إذا كنت تعاني من أية حساسية أو

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى (بما في ذلك

اضطرابات بالنظم القلبي أو سرعة التنفس، فيجب عليك التوقف عن تناول العلاج فوراً والاتصال بطبيبك.

قد يؤدي الحماض اللاكتيكي إلى غيبوبة. إذا تعرضت لألم شديد ومستمر بالبلع مصحوب أو غير مصحوب بقيء، (علامة محتملة للإصابة بالتهاب البنكرياس)، فيجب عليك التوقف عن تناول العلاج فوراً والاتصال بطبيبك.

اتصل بطبيبك على الفور إذا عانيت من ألم بالمضلات، حساسية بالمضلات، أو ضعف بالمضلات خطيرة، من ضمنها تحليل العضلات (تحلل الريدات)، الذي قد يؤدي إلى حدوث تلف بالكلية لم الوضاعة. قد يكون خطر تحليل العضلات (تحلل الريدات) أعلى في المرضى من كبار السن) ممن تبلغ أعمارهم ٦٥ عاماً فأكثر (والمرضى والمرضى الذين يعانون من مشاكل في الغدة الدرقية والمرضى الذين يعانون من مشاكل في الغدة الدرقية والمرضى الذين يتناولون جرعات أعلى من علاج جليبتال-بلس.

تم الإبلاغ عن المضاعفات التالية غير المرغوب فيها بالإضافة التالية منذ أن تم طرح علاج جليبتال-بلس في الأسواق (مُعدّل التكرار غير معروف): تشنر الجلد أو ظهور بثور على الجلد، التهاب البنكرياس.

آخر طبيبك إذا كان أي من هذه الآثار الجانبية يؤثر عليك بشدة.

إذا لاحظت أية آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يجب عليك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

للإبلاغ عن الآثار الجانبية

البريد الإلكتروني: jpc@fda.jo

رابط الإبلاغ الإلكتروني على موقع المؤسسة (www.jfda.com)

https://primaryreporting.who-umc.org/O

الهاق: +٩٦٢-٦-٥٣٣٠٠٠٠

رقم الاستجابة السريعة QR Code:

٥. ظروف تخزين جليبتال-بلس

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.

- لا تحفظ الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠ °م.

- احفظه في العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة.

- لا تستعمل جليبتال بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على عبوة الكرتون بعد كلفة Exp.

- يشير تاريخ الصلاحية إلى المواعيد من الشهر المذكور.

- لا يجب أن يتناول الشخص من الأدوية من خلال مياه الصنوبر الصحي أو الفيتامينات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لازمة، ومن شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة.

أ. ما يحتويه جليبتال

المادة الفعالة هي فيلداجليبتين - ميتفورمين: كل قرص يحتوي على ٨٥٠/٥٠ ملغم و ١٠٠٠/٥٠ ملغم.

المكونات الأخرى هي: هيدروكسي بروبيل السيليلوز، نشا الأور، ستيرات المغنيسيوم، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز، نشا أكسيد التيتانيوم، مأكروغول ٤٠٠، بولي سوربات، أكسيد الحديد الأصفر.

ب. كيف يبدو جليبتال-بلس وما هي محتويات العبوة

- الشكل الصيدلاني: أقراص مغلقة.

- الوصف الخارجي:

أقراص مطبوعة باللون الأصفر الغامق، بيضاوي الشكل، محفورة بـ (TQ) من جهة وفارغة من الجهة الأخرى.

جليبتال-بلس متوفر في عبوة بـ ٦٠ قرص.

يتم توفير جليبتال-بلس على شكل أقراص مصنوعة من الألومنيوم معبأة في صندوق كرتونية مع نشرة مطوية.

ج. اسم ووزن ملصك رخصة التسويق والمصنع

هاتف: +٩٦٢-٦-٤٥٠٠٩٢

فاكس: +٩٦٢-٦-٤٥٠٠٩١

صندوق بريد: ١٠١٩ عمان ١١٩٤٧ الأردن

البريد الإلكتروني: info@qtpharma.com

د. تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٢/٢٠ رقم

النسخة I-Gleptajplus-GPS-LMO-RO/AE

أ. ما يحتويه جليبتال

المادة الفعالة هي فيلداجليبتين - ميتفورمين: كل قرص يحتوي على ٨٥٠/٥٠ ملغم و ١٠٠٠/٥٠ ملغم.

المكونات الأخرى هي: هيدروكسي بروبيل السيليلوز، نشا الأور، ستيرات المغنيسيوم، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز، نشا أكسيد التيتانيوم، مأكروغول ٤٠٠، بولي سوربات، أكسيد الحديد الأصفر.

ب. كيف يبدو جليبتال-بلس وما هي محتويات العبوة

- الشكل الصيدلاني: أقراص مغلقة.

- الوصف الخارجي:

أقراص مطبوعة باللون الأصفر الغامق، بيضاوي الشكل، محفورة بـ (TQ) من جهة وفارغة من الجهة الأخرى.

جليبتال-بلس متوفر في عبوة بـ ٦٠ قرص.

يتم توفير جليبتال-بلس على شكل أقراص مصنوعة من الألومنيوم معبأة في صندوق كرتونية مع نشرة مطوية.

ج. اسم ووزن ملصك رخصة التسويق والمصنع

هاتف: +٩٦٢-٦-٤٥٠٠٩٢

فاكس: +٩٦٢-٦-٤٥٠٠٩١

صندوق بريد: ١٠١٩ عمان ١١٩٤٧ الأردن

البريد الإلكتروني: info@qtpharma.com

د. تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٢/٢٠ رقم

النسخة I-Gleptajplus-GPS-LMO-RO/AE

أ. ما يحتويه جليبتال

المادة الفعالة هي فيلداجليبتين - ميتفورمين: كل قرص يحتوي على ٨٥٠/٥٠ ملغم و ١٠٠٠/٥٠ ملغم.

المكونات الأخرى هي: هيدروكسي بروبيل السيليلوز، نشا الأور، ستيرات المغنيسيوم، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز، نشا أكسيد التيتانيوم، مأكروغول ٤٠٠، بولي سوربات، أكسيد الحديد الأصفر.

ب. كيف يبدو جليبتال-بلس وما هي محتويات العبوة

- الشكل الصيدلاني: أقراص مغلقة.

- الوصف الخارجي:

أقراص مطبوعة باللون الأصفر الغامق، بيضاوي الشكل، محفورة بـ (TQ) من جهة وفارغة من الجهة الأخرى.

جليبتال-بلس متوفر في عبوة بـ ٦٠ قرص.

يتم توفير جليبتال-بلس على شكل أقراص مصنوعة من الألومنيوم معبأة في صندوق كرتونية مع نشرة مطوية.

ج. اسم ووزن ملصك رخصة التسويق والمصنع

هاتف: +٩٦٢-٦-٤٥٠٠٩٢

فاكس: +٩٦٢-٦-٤٥٠٠٩١

صندوق بريد: ١٠١٩ عمان ١١٩٤٧ الأردن

البريد الإلكتروني: info@qtpharma.com

د. تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ ٢٠٢٣/٠٢/٢٠ رقم

النسخة I-Gleptajplus-GPS-LMO-RO/AE