



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

امپا گلیفلوزین - لینا گلیستین - سیتا گلیستین - امپا گلیفلوزین / متفورمین - لینا گلیستین / متفورمین -

سیتا گلیستین / متفورمین - امپا گلیفلوزین / لینا گلیستین

بهار

۱۴۰۱

تنظیم و تدوین:

دکتر علیرضا استقامتی استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر امیرحسام علیرضایی دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر فاطمه قائمی دانشیار معاونت درمان ستاد وزارت بهداشت

دکتر محمد ابراهیم خمسه استاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکتر صغری ربیع زاده استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر مجید ولی زاده دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر مهدی حقیقی معاون مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

دکتر نسرین بیات ریسی گروه بیمارهای غیر واگیر معاونت درمان

دکتر ساناز بخشنده ریسی گروه تدوین استاندارد و تدوین راهنماهای سلامت معاونت درمان

مرجان مستشار نظامی کارشناس معاونت درمان

آزاده حقیقی کارشناس معاونت درمان

دکتر مریم خیری کارشناس معاونت درمان

دکتر پریا بهاروند کارشناس معاونت درمان

تحت نظارت فنی

دکتر سید موسی طباطبایی لطفی

دکتر ساناز بخشنده

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

بسمه تعالی
راهنمای تجویز

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		محل تجویز	دوز و تواتر انجام و شرایط تجویز
			اندىکاسیون	کنترا اندىکاسیون		
امپاگلیفلوزین ۱) (Empagliflozin)	سرپایى بستری	- پزشک عمومی و متخصص	- در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ (دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین) به عنوان درمان کمکی در کنار رژیم غذایی و ورزش جهت بهبود کنترل قند خون. - در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ همراه با بیماری شناخته شده قلبی و عروقی جهت کاهش احتمال مرگ ناشی از بیماری قلبی و عروقی توصیه میشود.	- حساسیت به امپاگلیفلوزین یا هر یک از مواد متشکله این دارو - دیابت نوع ۱ - کتواسیدوز دیابتی (افزایش کتون ها در خون یا ادرار) - برای بهبود کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ با اختلال شدید کلیوی (eGFR کمتر از $30 \text{ ml/min/1.73m}^2$) توصیه نمیشود. - بیماران تحت دیالیز - در بیمارانی که نیاز به جراحی دارند، مصرف داروی امپاگلیفلوزین حداقل ۳ روز قبل از جراحی باید به صورت موقت متوقف شود. - بارداری و شیردهی	مطب درمانگاه بیمارستان	* بزرگسالان : ۱۰ میلی گرم یکبار در روز هنگام صبح. در صورت نیاز، مقدار مصرف ممکن است توسط پزشک تا ۲۵ میلی گرم یکبار در روز افزایش یابد. * امپاگلیفلوزین می تواند در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبد تجویز شود.

¹ Tablet 10,25 mg

<p>* بزرگسالان: ۵ میلی گرم یک بار در روز</p> <p>در صورت مصرف توام با سایر داروهای موثر بر ترشح انسولین (مانند داروهای سولفونیل اوره) و یا انسولین، ممکن است مقدار مصرف هر یک از داروها کاهش یابد.</p> <p>* لیناگلیپتین در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبد و کلیه نیاز به تعدیل دوز ندارد.</p>	<p>مطب درمانگاه بیمارستان</p>	<p>حساسیت به لیناگلیپتین و یا هریک از اجزاء تشکیل دهنده این دارو.</p> <p>دیابت نوع ۱</p> <p>کتواسیدوز دیابتی (افزایش کتون ها در خون یا ادرار)</p> <p>بارداری و شیردهی</p>	<p>- در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ (دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین) به عنوان درمان کمکی در کنار رژیم غذایی و ورزش جهت بهبود کنترل قند خون در بزرگسالان به صورت تک درمانی یا همراه با سایر داروهای ضد دیابت.</p>	<p>- پزشک عمومی و متخصص</p>	<p>سرپایی بستری</p>	<p>لیناگلیپتین^۲ (Linagliptin) - حاوی دوزهای ۵ میلی گرم</p>
--	---------------------------------------	---	--	-------------------------------------	-------------------------	---

² Tablet 5 mg

<p>*بزرگسالان حداکثر ۱۰۰ میلی گرم یک بار در روز است. در بیماران با اختلال عملکرد کلیه :</p> <ul style="list-style-type: none"> • برای بیماران با eGFR بزرگتر و مساوی ۴۵ تا کمتر از $90 \text{ ml/min/1.73m}^2$ نیاز به تعدیل دوز ندارد و ۱۰۰ میلی گرم یکبار در روز تجویز میشود. • در بیماران با اختلال متوسط عملکرد کلیه (eGFR بزرگتر یا مساوی ۳۰ و کمتر از $45 \text{ ml/min/1.73m}^2$) دوز سیتاگلیپتین ۵۰ میلی گرم یکبار در روز تجویز میشود. • در بیماران با اختلال شدید عملکرد کلیه (eGFR کمتر از $30 \text{ ml/min/1.73m}^2$ یا در بیماران در مرحله ی انتهایی کلیه تحت همودیالیز یا دیالیز صفاقی، سیتاگلیپتین ۲۵ میلی گرم یکبار در روز بدون توجه به زمان دیالیز تجویز میشود. <p>در بیماران با اختلال عملکرد کبد : در بیماران مبتلا به اختلال متوسط عملکرد کبد مقدار دارو در خون کمی افزایش می یابد. در چنین شرایطی تنظیم مقدار مصرف دارو ضروری نمی باشد</p>	<p>مطب درمانگاه بیمارستان</p>	<p>حساسیت به سیتاگلیپتین و هریک از اجزا تشکیل دهنده دارو دیابت نوع ۱ کتواسیدوز دیابتی (افزایش کتون ها در خون یا ادرار). بارداری و شیردهی</p>	<p>- در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ (دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین) در کنار رژیم غذایی و ورزش جهت بهبود میزان قند خون. به صورت تک درمانی یا همراه با سایر داروهای ضد دیابت. -</p>	<p>- پزشک عمومی و متخصص</p>	<p>سرپایی بستری</p>	<p>سیتاگلیپتین^۳ (Sitagliptin) - حاوی دوزهای: - ۲۵ میلی گرم - ۵۰ میلی گرم - ۱۰۰ میلی گرم</p>
---	---------------------------------------	--	--	-------------------------------------	-------------------------	--

³ Tablet 25,50 ,100mg

<p>سیتاگلیپتین / متفورمین (Sitagliptin/ Metformin extended or immediate release)</p> <p>- حاوی دوز های:</p> <p>سیتاگلیپتین ۵۰ میلی گرم / متفورمین ۵۰۰ میلی گرم</p> <p>سیتاگلیپتین ۵۰ میلی گرم / متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم</p> <p>- بزرگسالان</p>	<p>سرپایی بستری</p>	<p>- پزشک عمومی و متخصص</p>	<p>- در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ (دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین) در کنار رژیم غذایی و ورزش جهت بهبود میزان قند خون.</p>	<p>- حساسیت به ستاگلیپتین و متفورمین و یا اجزای تشکیل دهنده دارو</p> <p>- دیابت نوع ۱</p> <p>- اسیدوز متابولیک حاد یا مزمن</p> <p>- کتواسیدوز دیابتی همراه با یا بدون اغما و افزایش کتون ها در خون یا ادرار .</p> <p>- اختلال شدید عملکرد کلیه (eGFR کمتر از ۳۰ ml/min/1.73m2)</p> <p>- در بیمارانی که نیاز به جراحی دارند، به علت کاهش مصرف غذا و مایعات باعث افزایش ریسک افت فشار، اختلال در عملکرد کلیه و کاهش حجم داخل عروق میشود، به همین دلیل در زمانی که بیماران مصرف غذا و مایعات را محدود کرده اند، باید به طور موقت قطع شود.</p> <p>- در بیماران تحت بررسی های رادیولوژی با تزریق داخل عروقی مواد کنتراست ید دار (در بیمارانی که eGFR بین ۳۰ تا ۶۰ ml/min/1.73m2 دارند،) باید به صورت موقت قطع گردد. بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبد، نارسایی قلبی و یا افرادی که اعتیاد به الکل دارند باید به طور موقت متوقف شود (۴۸ ساعت بعد از آزمایش، eGFR باید ارزیابی شود.)</p> <p>- بارداری و شیردهی</p>	<p>مطب درمانگاه بیمارستان</p>	<p>* بزرگسالان:</p> <p>- در بیماران تحت درمان قبلی با متفورمین: - حداکثر مقدار مصرف: سیتاگلیپتین ۱۰۰ میلی گرم / متفورمین ۲۰۰۰ میلی گرم در روز است. - مقدار مصرف در شروع: سیتاگلیپتین ۵۰ میلی گرم دو بار در روز همراه با مقدار مصرف قبلی متفورمین است. برای بیمارانی که در حال مصرف ۸۵۰ میلی گرم متفورمین دو بار در روز می باشند، مقدار مصرف پیشنهادی در شروع، سیتاگلیپتین ۵۰ میلی گرم / متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم دو بار در روز است.</p> <ul style="list-style-type: none"> • در بیمارانی که کنترل قند خون آنها به درستی صورت نگرفته است و به منظور کاهش تحریکات گوارشی، تنظیم مقدار مصرف باید به تدریج انجام گیرد. <p>- در بیماران بدون درمان قبلی با متفورمین:</p> <ul style="list-style-type: none"> • حداکثر مقدار مصرف : سیتاگلیپتین ۱۰۰ میلی گرم / متفورمین ۲۰۰۰ میلی گرم در روز است. • مقدار مصرف در شروع: سیتاگلیپتین ۵۰ میلی گرم / متفورمین ۵۰۰ میلی گرم دوبار در روز است. <p>در بیمارانی که کنترل قند خون آنها به درستی صورت نگرفته است و به منظور کاهش تحریکات گوارشی، تنظیم مقدار مصرف باید به تدریج انجام گیرد.</p> <p>* در بیماران با اختلال شدید عملکرد کبد : مصرف این دارو در این بیماران توصیه نمی گردد.</p>
---	-------------------------	-------------------------------------	---	--	---------------------------------------	---

<p>لیناگلیپتین / متفورمین Linagliptin/Metformin</p> <p>حاوی دوز های: لیناگلیپتین ۲,۵ میلی گرم/متفورمین ۵۰۰ میلی گرم لیناگلیپتین ۲,۵ میلی گرم/متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم</p>	<p>سرپایی بستری</p>	<p>پزشک عمومی و متخصص</p>	<p>- در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ (دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین) در کنار رژیم غذایی و ورزش جهت بهبود میزان قند خون یا همراه با داروهای دیگر مورد مصرف قرار می گیرد.</p>	<p>- حساسیت به لیناگلیپتین، متفورمین و یا هر یک از مواد متشکله این دارو. - دیابت نوع ۱ - اسیدوز متابولیک حاد یا مزمن - کتواسیدوز دیابتی همراه با یا بدون اغما (افزایش کتون ها در خون یا ادرار). - اختلال شدید عملکرد کلیه (eGFR کمتر از ۳۰ ml/min/1.73m²) - در بیمارانی که نیاز به جراحی دارند، به علت کاهش مصرف غذا و مایعات باعث افزایش ریسک افت فشار، اختلال در عملکرد کلیه و کاهش حجم داخل عروق میشود، به همین دلیل در زمانی که بیماران مصرف غذا و مایعات را محدود کرده اند، باید به طور موقت قطع شود. - در بیماران تحت بررسی های رادیولوژی با تزریق داخل عروقی مواد کنتراست ید دار (در بیمارانی که eGFR بین ۳۰ تا ۶۰ ml/min/1.73m² دارند،) باید به صورت موقت قطع گردد. بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبد، نارسایی قلبی و یا افرادی که اعتیاد به الکل دارند باید به طور موقت متوقف شود (۴۸ ساعت بعد از آزمایش، eGFR باید ارزیابی شود). - بارداری و شیردهی</p>	<p>مطب درمانگاه بیمارستان</p>	<p>* بزرگسالان: شروع درمان با یک قرص لیناگلیپتین ۲,۵ میلی گرم/متفورمین ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز همراه با غذا ا. به منظور کاهش عوارض جانبی گوارشی ناشی از مصرف متفورمین) افزایش مقدار مصرف دارو باید به تدریج انجام شود. حداکثر مقدار مصرف یک قرص لیناگلیپتین ۲,۵ میلی گرم/متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم دو بار در روز است. * در بیماران تحت درمان قبلی با متفورمین: شروع درمان با لیناگلیپتین/متفورمین باید با دوز ۲,۵ میلی گرم لیناگلیپتین و دوزی از متفورمین انجام گیرد که بیمار آن را دو بار در روز مصرف می نماید (به عنوان مثال، اگر بیمار ۱۰۰۰ میلی گرم متفورمین را دو بار در روز مصرف می نماید، شروع درمان باید با قرص لیناگلیپتین ۲,۵ میلی گرم/متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم دو بار در روز انجام گیرد). * در بیماران تحت درمان همزمان با هر یک از داروهای لیناگلیپتین و متفورمین : درمان با دوزی از لیناگلیپتین/متفورمین انجام گیرد که حاوی دوز مشابه با هریک از مواد متشکله این دارو به تنهایی باشد. * در بیماران با اختلال شدید عملکرد کبد توصیه نمیشود.</p>
--	-------------------------	-----------------------------------	---	---	---------------------------------------	--

<p>امپاگلیفلوزین / متفورمین (Empagliflozin/ Metformin) حاوی دوز های:</p> <p>امپاگلیفلوزین ۵ میلی گرم / متفورمین ۵۰۰ میلی گرم</p> <p>امپاگلیفلوزین ۱۲,۵ میلی گرم / متفورمین ۵۰۰ میلی گرم</p> <p>امپاگلیفلوزین ۵ میلی گرم / متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم</p> <p>امپاگلیفلوزین ۱۲,۵ میلی گرم / متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم</p>	<p>سرپایی بستری</p>	<p>- پزشک عمومی و متخصص</p>	<p>- در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ (دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین) در کنار رژیم غذایی و ورزش جهت بهبود میزان قند خون.</p> <p>- در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ همراه با بیماری شناخته شده قلبی و عروقی مصرف داروی امپاگلیفلوزین و متفورمین مناسب است و داروی امپاگلیفلوزین جهت کاهش احتمال مرگ ناشی از بیماری قلبی و عروقی توصیه میشود.</p>	<p>- حساسیت به امپاگلیفلوزین، متفورمین و یا هر یک از مواد متشکله این دارو.</p> <p>- دیابت نوع ۱</p> <p>- اسیدوز متابولیک حاد یا مزمن شامل کتواسیدوز دیابتی همراه با یا بدون اغما و افزایش کتون ها در خون یا ادرار .</p> <p>- اختلال شدید عملکرد کلیه (eGFR کمتر از ۳۰ ml/min/1.73m²)، مرحله ی انتهایی بیماری کلیوی و بیماران تحت دیالیز.</p> <p>- در بیمارانی که نیاز به جراحی دارند، مصرف داروی امپاگلیفلوزین/متفورمین حداقل ۳ روز قبل از جراحی باید به صورت موقت متوقف شود.</p> <p>- در بیماران تحت بررسی های رادیولوژی با تزریق داخل عروقی مواد کنتراست ید دار، (در بیمارانی که eGFR بین ۳۰ تا ۶۰ ml/min/1.73m² دارند،) باید به صورت موقت قطع گردد. بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبد، نارسایی قلبی و یا افرادی که اعتیاد به الکل دارند باید به طور موقت متوقف شود (۴۸ ساعت بعد از آزمایش، eGFR باید ارزیابی شود).)</p> <p>امپاگلیفلوزین/متفورمین میتواند در بیماران، در صورتی که عملکرد کلیه بیمار پایدار بود مجددا تجویز شود.)</p>	<p>مطب درمانگاه بیمارستان</p>	<p>برای درمان قند خون بالا: * بزرگسالان : مقدار توصیه شده، یک قرص امپاگلیفلوزین/متفورمین دو بار در روز، همراه با غذا است. مقدار مصرف براساس کار آیی دارو یا تحمل بیمار توسط پزشک تعیین می گردد. حداکثر مقدار مصرف، ۲۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین و متفورمین ۲۰۰۰ میلی در روز است. * بیماران تحت درمان با امپاگلیفلوزین: شروع درمان با امپاگلیفلوزین/متفورمین باید با دوزی انجام گیرد که حاوی ۵۰۰ میلی گرم متفورمین همراه با کل مقدار مشابه امپاگلیفلوزین در روز باشد. به منظور کاهش عوارض جانبی گوارشی ناشی از مصرف متفورمین، افزایش مقدار مصرف باید بتدریج انجام گیرد. * بیماران تحت درمان با متفورمین: شروع درمان با امپاگلیفلوزین/متفورمین باید با دوزی انجام گیرد که حاوی ۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین همراه با کل مقدار مشابه متفورمین در روز باشد. در بیماران تحت درمان با متفورمین پیوسته رهش در هنگام عصر، مصرف آخرین دوز دارو باید قبل از شروع درمان با امپاگلیفلوزین/متفورمین توسط پزشک تعیین گردد. * بیماران تحت درمان همزمان امپاگلیفلوزین و متفورمین - درمان با امپاگلیفلوزین/متفورمین با دوزی انجام می گیرد که مشابه با دوز های هر یک از مواد متشکله دارویی در روز باشد که به صورت دو بار در روز همراه با غذا تقسیم می گردد. * در بیماران با اختلال عملکرد کبد توصیه نمیشود.</p>
--	-------------------------	-------------------------------------	--	---	---------------------------------------	--

<p>امپاگلیفلوزین/ لیناگلیپتین (Empagliflozin/ Linagliptin) حاوی دوز های: لیناگلیپتین ۵ میلی گرم / امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی گرم. لیناگلیپتین ۵ میلی گرم / امپاگلیفلوزین ۲۵ میلی گرم</p>	<p>سرپایی بستری</p>	<p>- پزشک عمومی و متخصص</p>	<p>- در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ (دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین) به عنوان درمان کمکی در کنار رژیم غذایی و ورزش جهت بهبود کنترل قند خون. - در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ همراه با بیماری شناخته شده قلبی و عروقی که مصرف هر دو داروی امپاگلیفلوزین و لیناگلیپتین مناسب است و امپاگلیفلوزین جهت کاهش احتمال مرگ ناشی از بیماری قلبی و عروقی توصیه میشود.</p>	<p>- حساسیت به امپاگلیفلوزین، لیناگلیپتین و یا هریک از مواد متشکله این دارو - دیابت نوع ۱ - کتواسیدوز دیابتی - در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ با اختلال شدید کلیوی (eGFR کمتر از $ml/min/1.73m^2$ ۳۰) توصیه نمیشود. - بیماران تحت دیالیز - در بیمارانی که نیاز به جراحی دارند، مصرف داروی امپاگلیفلوزین/لیناگلیپتین حداقل ۳ روز قبل از جراحی باید به صورت موقت متوقف شود. - بارداری و شیردهی</p>	<p>مطب درمانگاه بیمارستان</p>	<p>* بزرگسالان: در شروع، یک قرص لیناگلیپتین ۵ میل گرم/ امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی گرم یکبار در روز هنگام صبح است. بر اساس تحمل بیمار، مقدار مصرف ممکن است به یک قرص لیناگلیپتین ۵ میلی گرم/امپاگلیفلوزین ۲۵ میلی گرم در روز افزایش یابد. حداکثر مقدار مصرف دارو، یک قرص لیناگلیپتین ۵ میلی گرم/امپاگلیفلوزین ۲۵ میلی گرم یکبار در روز است. * امپاگلیفلوزین/لیناگلیپتین می تواند در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبد تجویز شود.</p>
---	-------------------------	-------------------------------------	--	---	---------------------------------------	---