

**نشرة طبية بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - ١٩٨٦**  
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

**جانويت®**

**٥٠ ملغ/٥٠٠ ملغ**  
**أقراص**

كل قرص يحتوي على:

Sitagliptin (as monohydrate phosphate) 50 mg, سيتاجليبتين (فوسفات أحادي الإماهة) ٥٠ ملغ  
Metformin Hydrochloride 500 mg, ميتفورمين هيدروكلوريد ٥٠٠ ملغ

**جانويت®**

**٥٠ ملغ/٨٥٠ ملغ**  
**أقراص**

كل قرص يحتوي على:

Sitagliptin (as monohydrate phosphate) 50 mg, سيتاجليبتين (فوسفات أحادي الإماهة) ٥٠ ملغ  
Metformin Hydrochloride 850 mg, ميتفورمين هيدروكلوريد ٨٥٠ ملغ

**جانويت®**

**٥٠ ملغ/١٠٠٠ ملغ**  
**أقراص**

كل قرص يحتوي على:

Sitagliptin (as monohydrate phosphate) 50 mg, سيتاجليبتين (فوسفات أحادي الإماهة) ٥٠ ملغ  
Metformin Hydrochloride 1000 mg, ميتفورمين هيدروكلوريد ١٠٠٠ ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة يجب التوجه للبند ٦.

إقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن **جانويت**. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, اسأل طبيبك أو الصيدلي .
- هذا الدواء وصف للعلاج من أجليك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي يشبه وضعك.
- هذا الدواء غير مخصص للأولاد تحت جيل ١٨ سنة.

١. ما هو جانويت ولأي غرض يُستعمل؟

١.١ ما هو جانويت؟

الفصيلة العلاجية: سيتاجليبتين: مثبط الأنزيم DPP-4. ميتفورمين: بيغوانيد.

٢.١ لأي غرض يُستعمل جانويت؟

**جانويت** هو قرص يحتوي على دوائين ملزمين بوصفة طبيب, سيتاجليبتين فوسفات (جانوفيا®) وميتفورمين, اللذين يخفضان من نسبة السكر في الدم. سيتاجليبتين, المُنتمي إلى فصيلة الأدوية التي تدعى مثبطات DPP-4 (مُثبطات بيتيداز ثنائي البيبتيد-٤), وميتفورمين, الذي ينتمي إلى فصيلة الأدوية البيغوانيدية, حيث يعملان معاً في السيطرة على مستويات السكر في الدم لدى مرضى السكري من نوع ٢, اللذين يناسبهم هذا المزيج. **جانويت** مع حمية موصى بها وبرنامج رياضة بدنية, مُخصص لتخفيض السكر في الدم لدى مرضى السكري من نوع ٢.

ما هو السكري من نوع ٢؟

سكري من نوع ٢ هي حالة التي يكون فيها جسمك لا ينتج انسولين بشكل كاف, والانسولين الذي ينتجه جسمك لا يعمل بشكل جيد كما ينبغي له أن يعمل. جسمك قادر أيضاً أن ينتج سكر أكثر من اللازم. عندما يحدث هذا, السكر (جلوكوز) يتراكم في الدم. قد يؤدي الأمر لمشاكل طبية خطيرة. يمكن تقليل السكر المرتفع في الدم عن طريق حمية وفعالية بدنية, وعن طريق أدوية معينة وقت الحاجة.

٢. قبل تناول جانويت

١.٢ لا تتناول جانويت إذا:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كان لديك سكري من نوع ١.
- كانت وظائف الكلى الخاص بك غير طبيعية.
- كان لديك حمّاض كيتوني سكريّ (مستويات مرتفعة من الكيتونات في الدم أو البول: مضاعفات مرض السكري والتي تشمل مستويات مرتفعة من السكر في الدم، فقدان سريع للوزن، غثيان أو تقيؤات).
- كنت بصدد تلقي حقنة صباغ أو موادّ تخباين لإجراء صورة شعاعية (رنجتن)، يجب التوقف عن إعطاء **جانويت** لفترة وجيزة. تكلم مع طبيبك بشأن موعد وقف **جانويت** ولموعد تجديد الإعطاء (أنظر بند ٣ "كيف تستعمل جانويت؟").
- كنت حساساً لأي واحد من المركبات في **جانويت** (أنظر بند ٦ لقائمة كاملة من المركبات في **جانويت**). العلامات لرد فعل تحسسي حاد قد تشمل: طفح جلدي، مناطق حمراء مرفوعة على جلدك (الشرى)، أو انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحلق الذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع.

## ٢.٢ تحذيرات خاصة بخصوص استعمال جانويت

قبل تناول جانويت، أخبر طبيبك إذا:

- يوجد لديك أو كان لديك التهاب في البنكرياس. إذا كان لديك التهاب البنكرياس في الماضي ليس معروفاً إذا كان لديك فرصة أكبر للمرض بالتهاب البنكرياس بينما تتناول **جانويت** (أنظر بند ٤ "أعراض جانبية ممكنة").
  - يوجد لديك مشاكل في الكلى.
  - يوجد لديك مشاكل في الكبد.
  - يوجد/كان لديك أحجار في كيس المرارة.
  - يوجد لديك مستويات مرتفعة من ثلاثي الغليسريد في الدم.
  - يوجد لديك مشاكل في القلب، بما في ذلك فشل في القلب.
  - تجاوز سنك ٨٠ سنة. إذا كنت فوق عمر ٨٠ لا يجوز لك تناول **جانويت**، إلا إذا تم فحص الكلى الخاصة بك ووجدت سليمة.
  - كنت تشرب الكحول في فترات متقاربة جداً، أو تشرب الكثير من الكحول خلال فترة زمنية قصيرة. إذا أنت أو كنت مدمن على الكحول.
  - يوجد لديك مشاكل طبية أخرى.
  - كنت حامل أو تخططين للدخول في الحمل (أنظري بند ٥.٢ "الحمل والإرضاع").
  - كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع (أنظري بند ٥.٢ "الحمل والإرضاع").
- توقف عن تناول **جانويت** واتصل بطبيبك على الفور إذا كان لديك ألم شديد ولا ينقضي في منطقة البطن. يُحتمل أن تشعر بالألم ينتقل من البطن حتى إلى ظهرك. قد يظهر الألم مع أو دون تقيؤ. قد تكون هذه أعراض التهاب البنكرياس.

## ٣.٢ تناول أدوية أخرى

إذا كنت تتناول أو تناولت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

قد يؤثر **جانويت** على نجاعة أدوية أخرى، وقد تؤثر أدوية أخرى على نجاعة **جانويت**.

تعرف على الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة للأدوية وأرها لطبيبك وللصيدلي عند استلامك دواء جديد.

## ٤.٢ تناول جانويت مع طعام وشراب

يجب تناول **جانويت** مع الطعام بغية التقليل من الاحتمال لديك للمعاناة من اضطرابات في الجهاز الهضمي.

## ٥.٢ الحمل والإرضاع

- إذا كنت حامل أو تخططين للحمل: من غير المعروف إذا كان **جانويت** سيضر جنينك. إذا كنت حامل، تحدثي مع طبيبك بخصوص الطريقة الأفضل للتحكم بمستويات سكر الدم لديك وقت الحمل.
- إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع: ليس معروفاً إذا كان **جانويت** ينتقل إلى حليب الأم لديك. تكلمي مع طبيبك عن أفضل طريقة لإطعام رضيعك إذا كنت تتناولين **جانويت**.

## ٣. كيف تستعمل جانويت؟

- يجب دائماً تناول **جانويت** كما قال لك الطبيب بالضبط. عليك التأكد من طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
- سيقوم طبيبك بإخبارك كم قرص من **جانويت** عليك ان تتناول ومتى يجب تناولها. قد يغير طبيبك الجرعة من **جانويت** بحسب الحاجة.
- يجب تناول **جانويت** مع الطعام للمساعدة في التقليل من الاحتمال لديك من المعاناة من اضطرابات في الجهاز الهضمي.
- قد يقول لك طبيبك عن تناول **جانويت** جنباً إلى جنب مع أدوية معينة أخرى للسكري. سكر منخفض في الدم (هيبوجليكميا) قد يحدث لفترات قريبة أكثر عند تناول **جانويت** مع أدوية معينة أخرى للسكري. (أنظر بند ٤ "أعراض جانبية ممكنة").
- هذا الدواء غير مخصص ليُعطى للأطفال ما دون جيل ١٨ سنة.
- لا يجوز كسر أو قص أقراص **جانويت** قبل بلعها. أخبر طبيبك إن لم تكن قادر على بلع أقراص **جانويت** بالكامل.
- سوف يجري لك طبيبك فحوصات دم وذلك لفحص وظيفة الكلى لديك قبل العلاج بـ **جانويت** وخلالها.
- إذا تناولت **جانويت** أكثر مما ينبغي، تحدث مع طبيبك فوراً.
- إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.
- إذا فاتك تناول جرعة، خذها فور تذكرك. إذا لم تتذكر حتى حين وقت تناول الجرعة التالية، تخطي الجرعة التي نُسيبت وعد إلى جدول زمن تناول الجرعة العادي. لا يجوز تناول جرعتين من **جانويت** بذات الوقت.
- قد تحتاج للتوقف عن تناول **جانويت** لوقت قصير. اتصل بطبيبك لتلقي تعليمات إذا كنت:

- جاف (فقدت سوائل جسم أكثر من اللازم). قد يحدث الجفاف إذا كنت مريض وتعاني من تقيؤات شديدة, إسهال أو سخونة, أو إذا كنت تشرب سوائل أقل بكثير من العادي.
  - تخطط للخضوع لعملية جراحية.
  - إذا كنت بصدد تلقي حقنة صباغ أو مواد تباين لإجراء صورة شعاعية (رنتجن). أنظر بند ١.٢ "لا تتناول جاثويت إذا" وبند ٤ "أعراض جانبية ممكنة".
- عندما يكون جسمك موجودا تحت أنواع مختلفة من الضغوطات مثل سخونة, صدمة (مثل حوادث الطرق), تلوث أو عملية جراحية, قد تتغير كمية الأدوية للسكري التي تحتاج إليها. تحدث إلى طبيبك فوراً إذا وجدت لديك أية واحدة من هذه الحالات واعمل حسب تعليمات الطبيب.
- ارصد نسبة السكر بالدم لديك حسب تعليمات طبيبك.
- تمسك ببرنامج الحماية المعطى لك وبرنامج الفعالية البدنية أثناء تناول جاثويت.
- تكلم مع طبيبك عن كيفية تفادي, تشخيص والسيطرة على نقص سكر الدم (هيبوجليكميا), فرط سكر الدم (هيبيرجليكميا), ومضاعفات مرض السكري. سيقوم طبيبك برصد نسبة السكر لديك عن طريق فحوصات دموية منتظمة, التي تشمل مستوى السكر في الدم والهيموغلوبين A1C الخاص بك.
- واصل تناول جاثويت طالما يقول لك الطبيب فعل هذا.
- حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة طبيبك.
- لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية أياً كانت حول استعمال الدواء, إسأل طبيبك أو الصيدلي.

#### ٤. أعراض جانبية ممكنة

- كما في جميع الأدوية, قد يسبب جاثويت أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين.
- لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية, من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.
- قد تظهر أعراض جانبية وخيمة لدى الأشخاص الذين يتناولون جاثويت أو الادوية التي يحتوي عليها جاثويت, بما في ذلك:

١. **خُمَاض لاکتیکي**. ميثفورمين, إحدى المركبات بجاثويت, يمكنه أن يسبب لوضع نادر ولكنه وخيم الذي يدعى خُمَاض لاکتیکي (lactic acidosis) (تراكم حمض اللاكتيك في الدم), حيث قد يؤدي إلى الموت. الحمض اللاكتيكي هو وضع طبي طارئ الذي يلزم علاجاً في المشفى.

توقف عن أخذ جاثويت وتحدث إلى طبيبك فوراً إذا كنت قد طورت أحد الأعراض التالية, التي قد تكون علامات للخُمَاض اللاكتيكي (lactic acidosis):

- تشعر بأنك ضعيف جداً أو مرهق.
  - وجدت لديك آلام غير اعتيادية في العضلات ( شاذة).
  - وجدت لديك صعوبات في التنفس.
  - كنت تشعر بنعاس غير معتاد, أو إذا كنت تنام لفترة أطول من المعتاد.
  - وجدت لديك آلام مفاجئة في البطن أو مشاكل معوية مفاجئة المصحوبة بغثيان وتقيؤات أو إسهال.
  - كنت تشعر بالبرد, خاصة بالأيدي والأرجل.
  - كنت تشعر بالدوار أو دانه.
  - وجد لديك نبض قلب بطيء أو غير منتظم.
- لديك احتمال أكبر لتطور الخُمَاض اللاكتيكي (lactic acidosis) إذا كنت:
- تعاني من مشاكل بالكلى. لا يجوز تناول جاثويت إذا كان عمل الكلى لديك غير طبيعي.
  - تعاني من مشاكل في الكبد.
  - تعاني من فشل في القلب الذي يتطلب علاجاً بالدواء.
  - إذا كنت تشرب الكحول في فترات متقاربة جداً أو تشرب الكثير من الكحول خلال فترة زمنية قصيرة.
  - تعاني من الجفاف (فقدت الكثير من سوائل الجسم). قد يحصل ذلك إذا كنت مريضاً مع سخونة, تقيؤات أو إسهال. يمكن حصول الجفاف أيضاً إذا كنت تتعرق خلال فعالية أو فعالية بدنية ولم تشرب سوائل كافية.
  - تجري فحوصات أشعة مع مادة صباغ أو مواد تباين التي تحقن بداخل جسمك.
  - بصدد إجراء عملية جراحية.
  - تعاني من سكتة قلبية, تلوث شديد أو سكتة.
  - بعمر ٨٠ سنة وما فوق ولم تجر فحوص لوظيفة الكلى.

٢. **التهاب البنكرياس** الذي قد يكون وخيماً ويؤدي إلى الموت.

مشاكل طبية معينة تجعلك أكثر عرضه للإصابة بالتهاب البنكرياس.

توقف عن تناول جاثويت واتصل بطبيبك على الفور إذا كان لديك ألم شديد ولا ينقضي في منطقة البطن. يُحتمل أن تشعر بالألم ينتقل من البطن حتى الظهر الخاص بك. قد يظهر الألم مع أو دون تقيؤ. قد تكون هذه أعراض التهاب البنكرياس.

٣. **سكر منخفض في الدم (هيبوجليكميا)**. إذا كنت تتناول جاثويت مع دواء آخر الذي يمكنه التسبب في نقص سكر الدم, مثل السولفونيل أوريا أو الاينسولين, فخطورة تعرضك إلى نقص سكر الدم تكون أعلى. من الممكن أن تكون هناك حاجة لتقليل جرعة الدواء من نوع السولفونيل أوريا أو الاينسولين وقت تناول جاثويت.

قد تشمل علامات وأعراض نقص سكر الدم: صداع, نعاس, ضعف, دوار, ارتباك, عصبية, جوع, نبضات قلب سريعة, تعرق, عصبية.

٤. **تفاعلات أرجية وخيمة** يمكنها الحدوث مع **جانويت** أو سيتاجليبين, إحدى الأدوية الموجودة ب**جانويت**. أعراض لظاهرة أرجية وخيمة **لجانويت** قد تشمل: طفح جلدي, مناطق حمراء مرفوعة على جلدك (الشرى), وانتفاخ الوجه, الشفتين, اللسان والحلق الذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس والبلع. إذا كنت تعاني من رد فعل أرجي, توقف عن تناول **جانويت** وتحدث إلى طبيبك فوراً. يحتمل أن يصف لك الطبيب دواء لعلاج الحساسية لديك, ودواء آخر لمرض السكري لديك.

٥. **مشاكل في الكلى** التي تتطلب أحياناً الديال (غسيل الكلى).

٦. **آلم مفاصل**. أشخاص معينون الذين يتناولون أدوية المسماة مثبطات DPP-4, أحد الأدوية التي يحتوي عليها **جانويت**, قد يطورون آلم مفاصل الذي قد يكون وخيم. تواصل مع طبيبك إذا كنت تعاني من آلم مفاصل وخيم.

الأعراض الجانبية الأكثر انتشاراً **لجانويت** تشمل:

- انسداد أو سيلان الأنف وآلام الحلق.
- التهاب في الجهاز التنفسي العلوي.
- إسهال.
- غثيان وتقيؤات.
- غازات, توعك في المعدة, مشاكل في الهضم.
- وهن.
- صداع.
- سكر منخفض في الدم (هيبوجليكميا) عندما يعطى بالدمج مع أدوية معينة, مثل سلفونيل أوريا أو أنسولين

تناول **جانويت** مع الطعام يمكنه المساعدة بتقليل الأعراض الجانبية في البطن المنتشرة لميتفورمين, التي تحدث عادة في بداية العلاج. إذا كنت تعاني من أعراض جانبية شاذة أو غير متوقعة في البطن, تكلم مع طبيبك. المشاكل في البطن التي تبدأ في مرحلة متأخرة من العلاج قد تكون إشارة إلى شيء أكثر جدية.

قد تكون **لجانويت** أعراض جانبية أخرى, تشمل:

- تورم الأيدي أو الأرجل. تورم الأيدي والأرجل يمكنه الحدوث إذا كنت تتناول **جانويت** بتوليفة (سوية) مع روزيجليتازون (أفانديا®).
- روزيجليتازون هو دواء من نوع آخر للسكري
- ارتفاع بإنزيمات الكبد
- آلام مفاصل.
- آلام العضلات
- آلم في اليد أو الرجل
- آلم في الظهر
- حكة

هذه ليست جميع الأعراض الجانبية الممكنة **لجانويت**. لمعلومات إضافية, إسأل طبيبك.

أخبر طبيبك إذا يوجد لديك عرض جانبي الذي يقلقك, شاذ, أو أنه لا ينقضي.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أي واحد من الأعراض الجانبية أو إذا لاحظت عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, استشر طبيبك.

#### التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الاستمارة الموجهة للتبليغ عن أعراض جانبية الموجودة في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) أو عن طريق الدخول للرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

#### ٥. **كيفية تخزين جانويت؟**

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء, ككل دواء آخر, في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع, وبذلك تمنع التسمم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!

لا يجوز استعمال **جانويت** بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين **جانويت** تحت ٣٠ درجة مئوية.

لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد في الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

#### ٦. **معلومات إضافية**

١.٦ **على ماذا يحتوي جانويت؟**

المواد الفعالة: **metformin** و- **Sitagliptin**

إضافة للمركبات الفعالة, يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, polyvinylpyrrolidone (povidone), sodium lauryl sulfate and sodium stearyl fumarate.

طلاء القرص يحتوي على المركبات غير الفعالة التالية:

Polyvinyl alcohol, macrogol/polyethylene glycol, talc, titanium dioxide, iron oxide red and iron oxide black.

٢.٦ كيف يبدو جانيويت ومحتوى العبوة

جانيويت أقراص متوفر بثلاث قوى:

جانيويت ٥٠ ملغ/٥٠٠ ملغ هي أقراص مطلية بلون زهري فاتح, مختومة بـ "575" من جانب واحد وملساء من جانبها الثاني.

جانيويت ٥٠ ملغ/٨٥٠ ملغ هي أقراص مطلية بلون زهري, مختومة بـ "515" من جانب واحد وملساء من جانبها الثاني.

جانيويت ٥٠ ملغ/١٠٠٠ ملغ هي أقراص مطلية بلون أحمر, مختومة بـ "577" من جانب واحد وملساء من جانبها الثاني.

أحجام العبوات:

جانيويت ٥٠ ملغ/٥٠٠ ملغ: عبوات بحجم ٧, ١٠, ١٤, ٢٨, ٣٠, ٥٦ قرص.

جانيويت ٥٠ ملغ/٨٥٠ ملغ: عبوات بحجم ٧, ١٠, ١٤, ٢٨, ٣٠, ٥٦ قرص.

جانيويت ٥٠ ملغ/١٠٠٠ ملغ: عبوات بحجم ٧, ١٠, ١٤, ٢٨, ٣٠, ٥٦ قرص.

قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة.

صاحب التسجيل:

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - ١٩٩٦) م.ض, ص.ب. ٧١٢١, بيتح-تكفا ٤٩١٧٠.

فُحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تشرين الثاني ٢٠١٥.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

جانيويت ٥٠ ملغ/٥٠٠ ملغ: ١٣٩.٨٩.٣١٧٠.٦

جانيويت ٥٠ ملغ/٨٥٠ ملغ: ١٣٩.٩٠.٣١٩٠.٢

جانيويت ٥٠ ملغ/١٠٠٠ ملغ: ١٣٩.٨٨.٣١٧٠.٥

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. لكن الدواء مُخصص لكلا الجنسين.