

جانوفيا® ١٠٠ ملغ
أقراص

جانوفيا® ٥٠ ملغ
أقراص

جانوفيا® ٢٥ ملغ
أقراص

كل قرص يحتوي على:

Sitagliptin (as monohydrate phosphate) 100 mg

Sitagliptin (as monohydrate phosphate) 50 mg

Sitagliptin (as monohydrate phosphate) 25 mg

سيتاجليبتين (على هيئة فوسفات أحادي الهيدرات) ١٠٠ ملغ

سيتاجليبتين (على هيئة فوسفات أحادي الهيدرات) ٥٠ ملغ

سيتاجليبتين (على هيئة فوسفات أحادي الهيدرات) ٢٥ ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة أنظر بند ٦.

اقرأ هذه النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن **جانوفيا**. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي الخاص بك
- هذا الدواء وصف لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل
- هذا الدواء غير مخصص للإعطاء للأطفال والمراهقين تحت جيل ١٨ سنة

١. لأي غرض يُستعمل جانوفيا؟

ينتمي **جانوفيا** إلى فصيلة أدوية المتناولة عن طريق الفم، التي تدعى مثبطات DPP-4 (مثبطات ببتيداز-٤ ثنائي الببتيديل) التي تخفض مستويات السكر في الدم لدى المرضى البالغين المصابين بالسكري من نوع ٢.

جانوفيا مخصص لضبط مستويات السكر في الدم لدى البالغين مع سكري من نوع ٢، بالدمج مع حمية غذائية ونشاط بدني.

الفصيلة العلاجية: مثبطات إنزيم DPP-4.

ما هو السكري من نوع ٢؟

السكري من نوع ٢ هي حالة التي يكون فيها جسمك لا ينتج انسولين بشكل كافٍ، والانسولين الذي ينتجه جسمك لا يعمل بشكل جيد كما ينبغي له أن يعمل. جسمك أيضاً قد ينتج سكر أكثر من اللازم. عندما يحدث هذا، السكر (جلوكوز) يتراكم في الدم. قد يؤدي الأمر لمشاكل طبية وخيمة مثل: مرض قلب، مرض كلوي، عمى وبتر أطراف.

٢. قبل تناول جانوفيا

١.٢ لا يجوز استعمال جانوفيا إذا:

- كان لديك سكري من نوع ١
- كان لديك حمض كيتوني سكري (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 حساساً لأي واحد من المركبات في **جانوفيا** (أنظر بند ٦ لقائمة المركبات الكاملة في **جانوفيا**).
العلامات لرد فعل تحسسي وخيم ل**جانوفيا** قد تشمل: طفح، بقع حمراء ناتئة على جلدك (شرى)، أو انتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان والحلق مما قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع.

٢.٢ تحذيرات خاصة بخصوص استعمال جانوفيا

قبل بدء العلاج ب**جانوفيا**، أخبر طبيبك إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التهاب في البنكرياس، أحجار في كيس المرارة، إدمان على الكحول، أو مستويات مرتفعة جداً من ثلاثي الغليسريد في الدم. هذه الأوضاع الطبية قد تزيد لديك من احتمال الإصابة بالتهاب البنكرياس (أنظر "اعراض جانبية ممكنة"، بند ٤)
- لديك مشاكل في الكلى
- 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")

٣.٢ تناول أدوية أخرى

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

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

٤.٢ تناول جانتوفيا مع الطعام والشراب
يمكن تناول جانتوفيا مع أو بدون طعام.

٥.٢ الحمل والإرضاع

من غير المعروف إذا كان جانتوفيا سيضر جنينك. إذا كنت حامل أو تخططين للحمل، تحدثي مع طبيبك بخصوص الطريقة الأفضل للتحكم بمستويات سكر الدم لديك وقت الحمل. لا يوصى بتناول جانتوفيا خلال الحمل.
من غير المعروف إذا كان جانتوفيا ينتقل إلى الحليب لديك. تكلمي مع طبيبك عن أفضل طريقة لإطعام رضيعك إذا كنت تتناولين جانتوفيا.

٦.٢ السياقة واستعمال الآلات

من غير المعروف تأثير الدواء على القدرة على السياقة واستعمال الآلات. لكن، هناك احتمال لُدوار ونُعاس اللذان قد يؤثران على القدرة على السياقة واستعمال الآلات.
تناول جانتوفيا بتوليفة مع أدوية تُدعى السولفونيل أوريا أو مع الاينسولين، قد يتسبب بنقص السكر في الدم (هيبوجليكميا) الذي قد يؤثر على القدرة على السياقة واستعمال الآلات.

٣. كيف تستعمل جانتوفيا؟

يجب دائماً تناول جانتوفيا كما قال لك الطبيب بالضبط. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية عادة هي قرص واحد مرة واحدة في اليوم.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يمكن تناول جانتوفيا مع أو بدون طعام.

إبلع الدواء مع القليل من الماء.

لا يوجد معلومات حول سحق/شطر/مضغ الأقراص.

من المحتمل أن يقوم طبيبك بإرسالك لفحوصات دم من فترة إلى أخرى وذلك لفحص وظيفة الكلى لديك. يمكن لطبيبك تغيير جرعتك من جانتوفيا، بالاعتماد على نتائج فحص دمك.

قد يقول لك طبيبك أن تتناول جانتوفيا جنباً إلى جنب مع أدوية أخرى للسكري. مستويات منخفضة من السكر في الدم قد توجد بفترات متقاربة أكثر عند تناول جانتوفيا مع أدوية معينة أخرى للسكري. (أنظر "أعراض جانبية ممكنة").

هذا الدواء غير مخصص ليعطى للأطفال والمراهقين ما دون جيل ١٨ سنة.

عندما يكون جسمك موجوداً 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 إحدى هذه الحالات واعمل حسب تعليمات الطبيب.
أرصد نسبة السكر بالدم لديك، وفقاً لما شرح لك الطبيب.

تمسك ببرنامج الحماية المعطى لك وبرنامج الفعالية البدنية أثناء تناول جانتوفيا.

تكلم مع طبيبك عن كيفية تقادي، تشخيص وعلاج نُقص سُكَّر الدَّم (هيبوجليكميا)، فَرط سُكَّر الدَّم (هيبيرجليكميا)، والمشاكل الناتجة عن مرض السكري الخاص بك.

سيقوم طبيبك برصد نسبة السكر لديك عن طريق فحوصات دموية روتينية، بما في ذلك مستويات السكر لديك في الدم والهيموغلوبين A1C الخاص بك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر من جانتوفيا

إذا تناولت جانتوفيا أكثر من اللازم، اتصل بطبيبك فوراً.

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول جانتوفيا

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، خذه فور تذكرك. إذا لم تتذكر حتى حين وقت تناول الجرعة التالية، تخطى الجرعة التي نسيت وعد إلى جدول زمن تناول الجرعة العادي. لا يجوز تناول جرعتين من جانتوفيا معاً.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب.

كيف يمكنك المساهمة بنجاح العلاج؟

يجب اتمام العلاج بكامله، كما أمرك الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بهذا الدواء قبل التشاور مع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية أيًا كانت حول استعمال الدواء، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. أعراض جانبية ممكنة

كما في جميع الأدوية، قد يتسبب جانتوفيا بأعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين.

لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

أعراض جانبية جدية ظهرت لأشخاص تناولوا جانتوفيا:

١. التهاب البنكرياس الذي قد يكون وخيمًا ويؤدي إلى الموت

مشاكل طبية معينة تجعلك أكثر عرضة للإصابة بالتهاب البنكرياس.

قبل بدء العلاج ب جانتوفيا، أخبر طبيبك إذا عانيت في الماضي من التهاب البنكرياس، أحجار في كيس المرارة، تاريخ من الإدمان على الكحول، مستويات مرتفعة من ثلاثي الغليسريد في الدم.

توقف عن تناول جانتوفيا واتصل بطبيبك على الفور إذا كان لديك ألم وخيم في منطقة البطن. يُحتمل أن تشعر بالألم ينتقل من بطنك حتى ظهرك.
قد يظهر الألم مع أو دون تقيؤ. قد تكون هذه أعراض التهاب البنكرياس.

٢. **سكر منخفض في الدم (هيبوجليكميا)**. إذا كنت تتناول **جانوفيا** مع دواء آخر الذي يمكنه التسبب بمستويات منخفضة من السكر في الدم، مثل السولفونيل أوريا أو أنسولين، فانتظر (احتمال الخطر) تعرضك إلى مستويات منخفضة من السكر في الدم يكون أعلى. من الممكن أن تكون هناك حاجة لتقليل جرعة الدواء من نوع السولفونيل أوريا أو الأنسولين وقت تناول **جانوفيا**. قد تشمل علامات وأعراض نقص سكر الدم: صداع، نعاس، ضعف، دوام، ارتباك، عصبية، جوع، نبض قلب سريع، تعرق، شعور بتوتر.
٣. **تفاعلات أرجية وخيمة**. أعراض أرجية، التي قد تكون وخيمة، تشمل طفح جلدي، شرى (بقع نائثة حمراء على الجلد)، وانتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان والحلق، الذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع. إذا كان لديك أي أعراض لرد فعل أرجي وخيم، توقف عن تناول **جانوفيا** واتصل بطبيبك فوراً. من المحتمل أن يصف لك طبيبك دواء لعلاج الحساسية لديك ويصف دواء مختلف لمرض السكري لديك.
٤. **مشاكل في الكلى التي تتطلب أحياناً الديال (غسيل الكلى)**.
٥. **آلم مفاصل**. أشخاص معينين الذين يتناولون أدوية التي تُدعى مُثبطات DPP-4 مثل **جانوفيا**، قد يطورون آلم مفاصل الذي قد يكون وخيم. تواصل مع طبيبك إذا كنت تعاني من آلم مفاصل وخيم.

الأعراض الجانبية الأكثر انتشاراً ل**جانوفيا** تشمل:

- تلوث في الجهاز التنفسي العلوي
- إنسداد أو سيلان الأنف وآلام الحلق وصداع

قد تكون ل- **جانوفيا** أعراض جانبية أخرى، تشمل:

- عدم راحة في البطن وإسهال
- تورم في الأيدي أو الأرجل، عند تناول **جانوفيا** مع روزيجلوتزون (أفانديا®). روزيجلوتزون هو نوع إضافي من أدوية السكري
- ارتفاع إنزيمات الكبد
- إمساك
- آلام مفاصل
- آلام العضلات
- آلام في الذراع أو الرجل
- آلام في الظهر
- تغير
- مرض رئوي بين نسيجي
- التهاب مفاصل تنكسي
- دوام
- حكة

هذه ليست جميع الأعراض الجانبية الممكنة ل**جانوفيا**. لمعلومات إضافية، إسأل طبيبك أو الصيدلي. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي واحد من الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الإستمارة المحوسبة للتبليغ عن الاعراض الجانبية الموجودة الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة www.health.gov.il أو عن طريق الرابط:

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

٥. كيفية تخزين **جانوفيا**؟

تجنب التسمم! هذا الدواء، ككل دواء آخر، يجب حفظه في مكان آمن، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، بهدف منع التسمم. لا يجوز التسبب بالتغيير دون تعليمات صريحة من الطبيب!
لا يجوز تناول **جانوفيا** بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب تخزين **جانوفيا** 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 **جانوفيا**؟

إضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, anhydrous dibasic calcium phosphate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, and sodium stearyl fumarate.

طلاء القرص يحتوي على المركبات غير الفعالة التالية:

Polyvinyl alcohol, macrogol, talc, titanium dioxide, red iron oxide and yellow iron oxide.

٢.٦ كيف يبدو **جانوفيا** ومحتوى العبوة

أقراص **جانوفيا** متوفرة بثلاث قوى:

جانوفيا ٢٥ ملغ هي أقراص مطلية وردية، مستديرة، مُحدبة من الجهتين، مختومة ب "221" من جانب واحد وملساء من جانبها الثاني.
جانوفيا ٥٠ ملغ هي أقراص مطلية بلون بيج فاتح، مستديرة، مُحدبة من الجهتين، مختومة ب "112" من جانب واحد وملساء من جانبها الثاني.
جانوفيا ١٠٠ ملغ هي أقراص مطلية بلون بيج، مستديرة، مُحدبة من الجهتين، مختومة ب "277" من جانب واحد وملساء من جانبها الثاني.

حجم العبوات:
جانوفيا ٢٥ ملغ: عبوات بحجم ٧, ١٠, ١٤, ٢٨, ٣٠ قرص.
جانوفيا ٥٠ ملغ: عبوات بحجم ٧, ١٠, ١٤, ٢٨, ٣٠ قرص.
جانوفيا ١٠٠ ملغ: عبوات بحجم ٧, ١٠, ١٤, ٢٨, ٣٠ قرص.
قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.

المنتج: ميرك شارپ ودوهم كورپ., نيوجيرسي, الولايات المتحدة.

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 الأول ٢٠١٥.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

جانوفيا ٢٥ ملغ: ١٣٨.١٣.٣١٥٥٤

جانوفيا ٥٠ ملغ: ١٣٨.١٤.٣١٥٥٥

جانوفيا ١٠٠ ملغ: ١٣٨.١٥.٣١٥٥٦

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.