

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

جليكسامبي® 25 ملغ / 5 ملغ**جليكسامبي® 10 ملغ / 5 ملغ**

كل قرص مغلف يحتوي على 5 ملغ ليناجليبتين (linagliptin) و-25 ملغ إيمباجليفلوزين (empagliflozin).
كل قرص مغلف يحتوي على 5 ملغ ليناجليبتين (linagliptin) و-10 ملغ إيمباجليفلوزين (empagliflozin).

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك مرضهم مشابه.

1. لم أعد هذا الدواء؟

جليكسامبي مُعد، بالإضافة إلى الحماية وإلى النشاط الجسدي، لتحسين التحكم بمستوى السكر في الدم لدى البالغين مع سكري من النوع 2، عندما تكون هناك حاجة لعلاج يشمل دمج نوعين من المواد الفعالة، ليناجليبتين وإيمباجليفلوزين.
لا يوصى باستخدام جليكسامبي لعلاج السكري من نوع 1 أو لعلاج الحمض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis).
جليكسامبي لم يتم فحصه لدى المرضى الذين كانوا يعانون في الماضي من التهاب البنكرياس. ليس معروفًا فيما إذا كان المرضى الذين عانوا في الماضي من التهاب البنكرياس هم أكثر عرضة لخطر حدوث التهاب البنكرياس لديهم خلال فترة العلاج بجليكسامبي.

المجموعة العلاجية:

جليكسامبي مكون من مزيج من مادتين فعالتين: إيمباجليفلوزين وليناجليبتين.
إيمباجليفلوزين هو مثبط SGLT2 (sodium-glucose co-transporter 2).
ليناجليبتين هو مثبط إنزيم DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4).

2. قبل استعمال الدواء**يمنع استعمال الدواء إذا:**

- وجدت لديك حساسية (حساسًا) للمواد الفعالة إيمباجليفلوزين و/أو ليناجليبتين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر البند 6 "معلومات إضافية"). أعراض رد فعل تحسني خطير لجليكسامبي ممكن أن تشمل:
 - طفح جلدي، حكة، قشيرة أو تقشر الجلد
 - بقع بارزة وحمراء على جلدك (شرى)
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحلق لديك، الذي قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو في البلع
 - صعوبة في البلع أو في التنفس
- إذا كنت تختبر أيًا من هذه الأعراض، فتوقف عن تناول جليكسامبي وتوجه فورًا إلى طبيبك أو اذهب إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك.
- كنت تعاني من مشاكل كلى خطيرة، مرض كلى عضال أو إذا كنت تخضع لعلاجات غسيل كلى.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بجليكسامبي، أخبر الطبيب عن حالتك الطبية، بما في ذلك إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكلى
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد
- عانيت في الماضي من عدوى في المهبل أو في العضو الذكري
- عانيت في الماضي من عدوى في المجاري البولية أو مشاكل عند التبول
- كنت على وشك إجراء عملية جراحية. قد يقرر الطبيب الخاص بك إيقاف استعمال جليكسامبي قبل العملية. في حال كنت على وشك اجتياز عملية، استشر طبيبك حول موعد إيقاف تناول جليكسامبي، وموعد بدء العلاج مجددًا.
- كنت تأكل أقل أو طرأ تغيير على تغذيتك
- كنت تعاني أو عانيت من مشاكل في البنكرياس، يشمل التهاب البنكرياس أو عملية جراحية في البنكرياس
يمكن أن يظهر التهاب البنكرياس (pancreatitis) لدى المتعالجين بجليكسامبي. يمكن أن يكون هذا الالتهاب خطيرًا وحتى يؤدي إلى الوفاة. بعض المشاكل الطبية تزيد من احتمال الإصابة بالتهاب البنكرياس.
لذلك، قبل أن تبدأ في تناول جليكسامبي، أخبر طبيبك إذا كنت قد عانيت في وقت ما من:

Glyxambi 10/5, 25/5	Updated Prescribing Information May 2023
------------------------	---------------------------------------------

- التهاب في البنكرياس لديك (pancreatitis)
- تاريخ من إدمان الكحول
- حصوات في كيس المرارة لديك
- مستويات عالية من الدهون الثلاثية في الدم
- كنت معتادا على شرب الكحول في أوقات متكررة، أو شرب كمية كبيرة من الكحول خلال فترة زمنية قصيرة
- كنت تعاني من السكري من النوع 1. جليكسامبي ليس معدا لعلاج الأشخاص الذين يعانون من السكري من النوع 1
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل – أنظري البند 2 "الحمل والإرضاع"
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع – أنظري البند 2 "الحمل والإرضاع"
- سبق أن أصبت بقصور القلب
- كنت بجبل 75 وما فوق

لتحذيرات خاصة إضافية بشأن استعمال الدواء، رجاءً انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

الأطفال والمراهقون

ليس معروفًا ما إذا كان المستحضر آمنًا وفعالًا لدى الأطفال. هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين تحت سن 18 عامًا.

الفحوصات والمتابعة

- قد يجري لك الطبيب فحوصات دم من أجل تقييم عمل وظائف الكلى لديك قبل وخلال فترة العلاج بـ جليكسامبي.
- أثناء تناول الدواء، من الممكن أن يتبين وجود سكر في البول لديك والذي سيظهر من خلال فحص البول.
- كف القدم السكري: من المهم أن تلتزم بإجراء فحص دوري كفي القدمين بصورة دائمة بحسب توصيات المُعالج الطبي الخاص بك.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يؤثر جليكسامبي في كيفية عمل أدوية أخرى، وأدوية أخرى قد تؤثر في كيفية عمل جليكسامبي. وبشكل خاص، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:
- أدوية أخرى لخفض كمية السكر في الدم (مثل الإنسولين أو سولفونيلوريا). قد يؤدي الاستعمال المُدمج مع جليكسامبي إلى تعزيز خطر انخفاض مستويات السكر في الدم (نقص السكر في الدم).
 - الأدوية المعدة لإخراج سوائل من الجسم (مدرّة للبول). دمج أدوية مدرّة للبول سويًا مع إيمباجليفلوزين (أحد المكونات الموجودة في جليكسامبي) يسبب ازدياد حجم البول ووتيرة تفرغ البول، التي يمكن أن تؤدي بدورها إلى فقدان أملاح وسوائل من الجسم (جفاف).
 - ريفامبين – مضاد حيوي يستعمل في علاج مرض السل.
 - ليثيوم. قد يقلل الاستعمال المُدمج مع جليكسامبي من تركيز الليثيوم في الدم. لذلك، بعد بدء العلاج بـ جليكسامبي وأثناء تغييرات الجرعة، يجب رصد مستويات الليثيوم في الدم أكثر تكرارًا.
- يجب معرفة والاحتفاظ بقائمة الأدوية التي تتناولها، وعرضها على الطبيب المُعالج والصيدلي الخاص بك عندما تتلقى دواءً جديدًا.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل، تخططين أن تحملي، مرضعة أو تخططين للإرضاع.

- جليكسامبي ممكن أن يُسبب ضررًا لجنينك. إذا حملت خلال فترة العلاج بـ جليكسامبي، يجب إبلاغ طبيبك في أقرب وقت ممكن. تحدثي مع طبيبك بخصوص أفضل طريقة لموازنة مستويات السكر لديك في الدم خلال فترة الحمل. يُمنع الإرضاع خلال فترة العلاج بـ جليكسامبي. جليكسامبي ممكن أن ينتقل إلى حليب الأم لديك وممكن أن يؤدي طفلك. استشيري طبيبك بخصوص أفضل طريقة لتغذية طفلك خلال فترة العلاج بـ جليكسامبي.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة استعمال الدواء.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المقبولة هي قرص واحد صباحًا، مرة في اليوم، مع أو بدون الطعام.

Glyxambi 10/5, 25/5	Updated Prescribing Information May 2023
------------------------	---------------------------------------------

قد يعطيك الطبيب تعليمات بتناول جليكسامبي بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج السكري. يمكن أن يحدث انخفاض في مستوى السكر في الدم في أوقات أكثر تقاربًا، عندما يتم تناول جليكسامبي بالدمج مع أدوية معينة أخرى لعلاج السكري. لمعلومات إضافية انظر البند 2 "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية" والبند 4 "الأعراض الجانبية".

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
ممنوع سحق، تقسيم أو مضغ الأقراص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناوله فور تذكرك. إذا تذكرت بوقت قريب من موعد تناول جرعتك التالية، تجاوز الجرعة التي نسيتهَا وخذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد. ممنوع تناول جرعة مزدوجة في الوقت نفسه.

يجب المواظبة بالعلاج كما أوصى به الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن في حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء
يُمنع إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة مع الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال جليكسامبي أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

جليكسامبي ممكن أن يؤدي إلى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

- **التهاب البنكرياس (pancreatitis)** الذي يمكن أن يكون خطيرا وحتى يؤدي إلى الوفاة (التواتر غير معروف). بعض المشاكل الطبية تزيد من احتمال الإصابة بالتهاب البنكرياس.
قبل أن تبدأ في تناول جليكسامبي، أخبر طبيبك إذا كنت قد عانيت في وقت ما من:
 - التهاب في البنكرياس لديك (pancreatitis)
 - تاريخ من إدمان الكحول
 - حصوات في كيس المرارة لديك
 - مستويات عالية من الدهون الثلاثية في الدم**يجب التوقف عن تناول جليكسامبي واستشارة طبيبك على الفور إذا ظهر ألم في منطقة البطن وكان شديدا ولا ينقضي.** قد يشع الألم من البطن إلى الظهر. قد يظهر الألم مع أو بدون تقيؤ. قد تكون هذه أعراض التهاب البنكرياس.
- **خُمَاض كيتونِي (Ketoacidosis – مستويات عالية من الكيتونات في الدم أو في البول لديك) (التواتر غير معروف):**
خُمَاض كيتونِي ظهر لدى أشخاص يعانون من سكري من النوع 1 أو سكري من النوع 2 أثناء العلاج ب إيمباجليفلوزين، أحد المركبات ب جليكسامبي. الخُمَاض الكيتوني ظهر أيضا لدى أشخاص يعانون من السكري أثناء التقيؤ أو أثناء خضوعهم لعملية جراحية خلال العلاج ب جليكسامبي. الخُمَاض الكيتوني هو حالة طبية خطيرة التي تحتاج إلى علاج في المستشفى. الخُمَاض الكيتوني ممكن أن يؤدي إلى الوفاة.
الخُمَاض الكيتوني ممكن أن يظهر أثناء العلاج ب جليكسامبي حتى إذا كانت مستويات السكر لديك في الدم أقل من 250 ملغ/ديسيلتر. توقف عن تناول جليكسامبي وتوجه فورًا إلى طبيبك أو توجه إلى غرفة الطوارئ الأقرب إليك في حال شعرت بأحد الأعراض التالية: حالات غثيان، تقيؤات، أوجاع بطن (في منطقة المعدة)، إرهاق وصعوبة في التنفس. في حال كنت تشعر بأحد الأعراض المذكورة أعلاه أثناء العلاج ب جليكسامبي، افحص وجود الكيتونات في بولك إذا كان ذلك الأمر ممكنا، حتى إذا كانت مستويات السكر لديك في الدم أقل من 250 ملغ/ديسيلتر.
- **الجفاف:** جليكسامبي ممكن أن يُسبب لدى بعض المتعالجين إلى الجفاف (فقدان سوائل وأملاح من الجسم). قد يسبب الجفاف دوارا، إغماء أو وهنا، خاصة في الانتقال من الجلوس/الاستلقاء للوقوف. كانت هناك تقارير عن تفاقم مفاجئ للوظيفة الكلوية في الأشخاص الذين يتناولون جليكسامبي. خطر الجفاف يكون أعلى إذا كنت: تتناول أدوية لخفض ضغط الدم، بما في ذلك مدرّات البول، ملزم بنظام غذائي قليل الصوديوم (الملح)، تعاني من مشاكل في الكلية، بجيل 65 سنة وما فوق.
استشر الطبيب الخاص بك حول ما يجب عليك القيام به لتجنب الجفاف بما في ذلك كمية السوائل التي عليك أن تشربها على أساس يومي.

Glyxambi 10/5, 25/5	Updated Prescribing Information May 2023
------------------------	---------------------------------------------

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت قد قلت من كمية الطعام الذي تتناوله أو من كمية السوائل التي تشربها على سبيل المثال إذا كنت تتقيأ وغير قادر على تناول الطعام أو كنت تبدأ بفقدان السوائل من جسمك مثلاً عقب التقيؤات، الإسهال أو المكوث لفترة طويلة في الشمس.

- **حالات عدوى خطيرة في المجاري البولية:** حالات عدوى خطيرة في المجاري البولية التي يمكن أن تؤدي إلى المكوث في المستشفى، حدثت لدى متعاطي تناولوا إيمباجليفلوزين، هو أحد مركبات جليكسامبي. أخبر طبيبك إذا كان لديك علامات أو أعراض عدوى في المجاري البولية مثل شعور بحرقة أثناء التبول، تواتر وضرورة ملحة في التبول، ألم في حوض الفخذين أو وجود دم في البول. في بعض الأحيان من الممكن أن يعاني الأشخاص أيضاً من سخونة، ألم في الظهر، حالات غثيان أو تقيؤات.

- **مستويات سكر منخفضة في الدم (هيبوجليكميا) (أعراض جانبية شائعة – عرض يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):** إذا كنت تتناول جليكسامبي سوياً مع دواء آخر الذي يمكن أن يؤدي إلى انخفاض مستوى السكر في الدم، مثل أدوية مجموعة سولفونيلوريو أو إنسولين، فإن خطر المعاناة من انخفاض مستوى السكر في الدم لديك سيكون أعلى. من الممكن أن تكون هنالك ضرورة إلى تقليص جرعة دواء السولفونيلوريو أو الإنسولين خلال فترة استخدام جليكسامبي. قد تشمل علامات وأعراض انخفاض مستوى السكر في الدم ما يلي:

- صداع
- نعاس
- ضعف
- غضب
- جوع
- نبضات قلب سريعة
- ارتباك
- رجفة أو حركات بدنية رعاشية
- دوام
- تعرق

- **يجب التوجه بأسرع وقت ممكن إلى طبيب إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية التالية:** احمرار، ألم، حساسية أو انتفاخ في المنطقة التناسلية حتى فتحة الشرج، يصاحب ذلك سخونة أعلى من 38°C أو شعور عام سيء وضعف. هذه الأعراض الجانبية ممكن أن تشير إلى تطور Fournier's gangrene. إنها عدوى بكتيرية نادرة، في الأنسجة الموجودة تحت الجلد في المنطقة التناسلية (حتى فتحة الشرج)، ولكنها تشكل خطراً على الحياة. توجد عدة تبليغات حول ظهور هذا العرض الجانبي لدى النساء ولدى الرجال الذين تناولوا أدوية لعلاج السكري من عائلة الأدوية التي ينتمي إليها جليكسامبي. قد يؤدي هذا العرض الجانبي إلى المكوث في المستشفى، الحاجة إلى عملية جراحية، وحتى إلى الموت. أعراض Fournier's gangrene ممكن أن تتدهور بسرعة، ولذلك من المهم التوجه للحصول على مساعدة طبية بسرعة إذا كنت تشعر بأحد هذه الأعراض.

- **عدوى فطرية في المهبل (عرض جانبي شائع – عرض يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):** أعراض العدوى الفطرية في المهبل تشمل: رائحة من المهبل، إفراز أبيض أو ضارب إلى الصفرة من المهبل (قد يكون الإفراز مكتلاً أو شبيهاً بجبن الكوتاج)، حكة في المهبل.

- **عدوى فطرية في العضو الذكري – عدوى حشفة العضو الذكري فقط أو حشفة العضو الذكري والقلقة لدى الرجال غير المختونين (عرض جانبي شائع – عرض يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):** قد يتطور تورم في العضو الذكري لدى المتعاطين غير المختونين، مما يجعل من الصعب لدى سحب الجلد حول طرف العضو الذكري نحو الخلف. أعراض أخرى لعدوى فطرية في العضو الذكري تشمل على: احمرار، حكة أو تورم العضو الذكري، طفح جلدي على العضو الذكري، إفرازات ذات رائحة كريهة من العضو الذكري، ألم في الجلد المحيط بالعضو الذكري.

تحدث إلى طبيبك حول ما يجب فعله إذا كنت تعاني من أعراض عدوى فطرية في المهبل أو العضو الذكري. قد يعطيك طبيبك تعليمات لاستعمال أدوية مضادة للفطريات تصرف من دون وصفة. توجه إلى طبيبك فوراً إذا كنت تتناول أدوية مضادة للفطريات من دون وصفة وأعراضك لا تختفي.

- **ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية) (التواتر غير معروف):** ردود فعل تحسسية خطيرة حدثت لدى المتعاطين الذين يتناولون جليكسامبي. هذه الأعراض قد تشمل:
 - تورم الوجه، الشفتين، اللسان، الحلق ومناطق أخرى من الجلد لديك
 - صعوبة في التنفس أو في البلع
 - مناطق بارزة وحمراء على الجلد لديك (شرى)
 - طفح جلدي، حكة، قشرة أو تقشر الجلد
إذا اخترت عرضاً أياً كان من هذه الأعراض، فتوقف عن تناول جليكسامبي وتوجه فوراً إلى طبيبك أو توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك.

Glyxambi 10/5, 25/5	Updated Prescribing Information May 2023
------------------------	---------------------------------------------

• **أوجاع مفاصل شديدة تسبب قيودا (تواتر غير معروف):** يوجد متعالجين الذين يتناولون أدوية من مجموعة مثبطات DPP-4 (ليناجليتين)، أحد المكونات الموجودة في جليكسامبي، الذين يمكن أن يتطور لديهم وجع مفاصل الذي قد يكون شديداً. توجه إلى طبيبك في حال كنت تشعر بوجع شديد في المفاصل.

• **ردود فعل جلدية (تواتر غير معروف):** مرضى معينون الذين يتناولون أدوية من مجموعة مثبطات DPP-4، أحد المكونات ب جليكسامبي، من الممكن أن يتطور لديهم رد فعل جلدي يُدعى bullous pemphigoid (شبيه الفُقَاع الفُقَاعِيّ، مرض جلدي مناعي ذاتي الذي يتمثل بظهور بثور وفقاعات على سطح الجلد) الأمر الذي يمكن أن يحتاج إلى علاج في المستشفى. توجه إلى طبيبك فوراً إذا تطورت بثور أو جروح في الطبقة الخارجية من الجلد. قد يأمرك طبيبك بإيقاف العلاج ب جليكسامبي.

• **قصور القلب:** قصور القلب يعني أن قلبك لا يضخ الدم بشكل كافٍ. قبل أن تبدأ بتناول جليكسامبي، أخبر طبيبك إذا كنت قد أصبت في أي وقت كان بقصور قلبي أو لديك مشاكل في كليتيك. توجه إلى طبيبك فوراً إذا كان لديك أي من الأعراض التالية:

- ضيق تنفس أخذ في الازدياد أو مشاكل في التنفس، خاصة عندما تستلقي
 - تورم أو احتباس سوائل، خاصة في القدمين، الكاحلين أو الساقين
 - زيادة الوزن بسرعة غير طبيعية
 - إرهاق غير طبيعي
- قد تكون هذه أعراض قصور في القلب.

أعراض جانبية شائعة جدا (تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10) تشمل:

- عدوى في المسالك البولية

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100) تشمل:

- عدوى في مجاري التنفس العلوية
- احتقان الأنف أو سيلان الأنف وآلم الحلق
- زيادة التبول
- مستويات عالية من الدهون في الدم (بما في ذلك زيادة مستوى الكوليسترول)
- آلام مفاصل
- غثيان
- عطش
- أحداث ناتجة عن الجفاف (انخفاض ضغط الدم والإغماء). لمزيد من المعلومات، يرجى النظر أعلاه "جليكسامبي ممكن أن يؤدي إلى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية: الجفاف"
- زيادة في الهيماتوكريت (النسبة المئوية لخلايا الدم الحمراء في فحص الدم)
- إسهال
- سعال
- زيادة في مستوى حمض اليوريك
- زيادة في مستوى الليباز (إنزيمات تحلل الدهون)
- زيادة في مستوى إنزيم الأميلاز

تشمل الأعراض الجانبية الإضافية ما يلي:

- آلام عضلات
- زيادة في مستويات الكرياتينين في مصل الدم (في اختبار الدم) وانخفاض في معدل الترشيح في الكبيبة الكلوية (eGFR)

تشمل الأعراض الجانبية الإضافية التي لا يمكن تحديد تواترها:

- التهاب كؤوس الكلوة (Pyelonephritis - التهاب الحويضة والكلية) وتعفن الدم نتيجة لعدوى في الجهاز البولي (Urosepsis)
- ردود فعل جلدية على سبيل المثال: طفح، شرى
- تقرحات في الفم
- إمساك
- التهاب في الفم والشفة (Stomatitis - التهاب اللثة)
- انحلال الريبيدات (Rhabdomyolysis)
- إصابة كلوية حادة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُشر إليه في النشرة فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

Glyxambi 10/5, 25/5	Updated Prescribing Information May 2023
------------------------	---------------------------------------------

يمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والشريط (البليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

شروط التخزين:

يمنع الخزن فوق الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
لب (داخل) القرص:

mannitol, maize starch, pregelatinized starch, talc, copovidone, crospovidone, magnesium stearate.

غلاف القرص (جليكسامبي 10 ملغ / 5 ملغ) يحتوي على:

hypromellose 2910, mannitol, talc, titanium dioxide, macrogol 6000, iron oxide yellow.

غلاف القرص (جليكسامبي 25 ملغ / 5 ملغ) يحتوي على:

hypromellose 2910, mannitol, talc, titanium dioxide, macrogol 6000, iron oxide red.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- جليكسامبي 10 ملغ / 5 ملغ أقراص مغلّفة - أقراص على شكل مثلث محدب، مسطّحة، ذات حواف منحرفة بلون أصفر باهت. على جهة واحدة مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم وعلى الجهة الثانية مطبوع "10/5".
- جليكسامبي 25 ملغ / 5 ملغ أقراص مغلّفة - أقراص على شكل مثلث محدب، مسطّحة، ذات حواف منحرفة بلون زهري باهت. على جهة واحدة مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم وعلى الجهة الثانية مطبوع "25/5".

تحتوي العبوات على شرائط (بليسترات). كل عبوة تحتوي على 7 أو 30 قرص مغلّف. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

- اسم المنتج وعنوانه: بورينجر إنجلهايم فارما GmbH & Co. KG، إنجلهايم إم راين، ألمانيا.

- صاحب التسجيل وعنوانه: بورينجر إنجلهايم إسرائيل م.ض، مدينت هيهوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا بيتواح 4676672.

- تم تحرير هذه النشرة في أيار 2023 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

جليكسامبي 10 ملغ / 5 ملغ: 155-76-34531-00

جليكسامبي 25 ملغ / 5 ملغ: 155-75-34509-00

- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا، فالدواء معدّ لكلا الجنسين.