

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

جارديانس دأو® 12.5 ملغ / 850 ملغ

يحتوي كل قرص مغلف على 12.5 ملغ إمپاجليفلوزين (empagliflozin) و- 850 ملغ ميتفورمين (metformin HCl) هيدروكلوريد

جارديانس دأو® 5 ملغ / 850 ملغ

يحتوي كل قرص مغلف على 5 ملغ إمپاجليفلوزين (empagliflozin) و- 850 ملغ ميتفورمين (metformin HCl) هيدروكلوريد

جارديانس دأو® 12.5 ملغ / 1000 ملغ

يحتوي كل مغلف مطلي على 12.5 ملغ إمپاجليفلوزين (empagliflozin) و- 1000 ملغ ميتفورمين (metformin HCl) هيدروكلوريد

جارديانس دأو® 5 ملغ / 1000 ملغ

يحتوي كل قرص مغلف على 5 ملغ إمپاجليفلوزين (empagliflozin) و- 1000 ملغ ميتفورمين (metformin HCl) هيدروكلوريد

أقرص مغلفة

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وُصف لعلاجك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة. جارديانس دأو ليس معداً للأشخاص المصابين بالسكري من نوع 1 أو للأشخاص الذين لديهم الحمض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis).

معلومات مهمّة:

ميتفورمين، أحد المركبات في جارديانس دأو، قد يسبب عرضاً جانبياً نادراً لكن خطير يُسمى حمض لاكتيكي (lactic acidosis) (تراكم حمض اللاكتيك في الدم) الذي قد يؤدي إلى الوفاة. حمض لاكتيكي هو حالة طبيّة طارئة تتطلب العلاج في المستشفى. إذا كنت تشعر بأعراض الحمض اللاكتيكي، توقف عن تناول جارديانس دأو وتوجه فوراً إلى الطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى (انظر أيضاً البند 4 – "أعراض جانبية").

1. لم أعد هذا الدواء؟

جارديانس دأو مخصّص بالإضافة إلى الحماية والنشاط الجسدي، لتحسين التحكم بمستوى السكّر في الدّم لدى البالغين في سنّ 18 عاماً وما فوق، والذين يعانون من السكّري من النوع 2: المرضى الذين يتم علاجهم بميتفورمين بمفرده أو سويّاً مع أدوية أخرى ومستويات السكّر لديهم غير متوازنة، أو للمرضى الذين يحصلون على مزيج من ميتفورمين وإمپاجليفلوزين كأقرص منفصلة.

المجموعة العلاجية:

ميتفورمين: مجموعة البيجوانيدات.

إمپاجليفلوزين: مثبّطات SGLT2 (sodium-glucose co-transporter 2).

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمواد الفعّالة إمپاجليفلوزين وميتفورمين، أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعّالة انظر البند 6).
- قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي الشديد لـ جارديانس دأو ما يلي:
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، الحنجرة ومناطق أخرى على سطح الجلد
 - صعوبة في البلع أو التنفس

- مناطق بارزة، حمراء على سطح الجلد (شرى).
- إذا كان لديك أي عرض من هذه الأعراض، توقف عن تناول جارديانس دوأو وتوجه إلى الطبيب فوراً أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.
- كان لديك أداء منخفض لوظائف الكلى بصورة شديدة (سيحدد طبيبك ما هو مستوى الضرر بوظائف الكلى لديك).
- كنت تعاني من قصور كلوي متوسط أو شديد، مرض كلوي مميت أو إذا كنت تخضع لعلاجات غسيل كلوي.
- كنت تعاني من حمض أيضي (metabolic acidosis) أو من الحمض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis)، مستويات مرتفعة من الكيتونات في الدم أو البول).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ جارديانس دوأو، أخبر الطبيب عن حالتك الطبية، بما في ذلك إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب، بما في ذلك قصور القلب.
- كنت بعمر 65 سنة أو أكثر.
- قد عانيت في الماضي من حالات عدوى في المهبل أو القضيب الذكري.
- قد عانيت في الماضي من حالات عدوى في المسالك البولية أو من مشاكل في التبول.
- كنت مقدماً على اجتياز عملية جراحية. قد يقرر الطبيب إيقاف علاجك بـ جارديانس دوأو قبل أن تجتاز عملية جراحية. في حال كنت مقدماً على اجتياز عملية جراحية استشر طبيبك حول موعد إيقاف تناول جارديانس دوأو وموعد بدء العلاج مجدداً.
- كنت تأكل أقل أو طرأ تغيير على تغذيتك.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في البنكرياس لديك، وهذا يشمل التهاب في البنكرياس أو عملية جراحية في البنكرياس.
- كنت تشرب الكحول في أوقات متقاربة جداً أو تشرب الكثير من الكحول في فترة زمنية قصيرة. (انظر أيضاً البند "استعمال الدواء واستهلاك الكحول").
- كنت مقدماً على تلقي حقنة صباغ أو مواد - تباين لإجراء صورة بالأشعة السينية. من المحتمل أن تكون هنالك حاجة للتوقف عن إعطاء جارديانس دوأو لفترة قصيرة. تحدث مع طبيبك بخصوص موعد التوقف عن تناول جارديانس دوأو وموعد تجديد إعطاء جارديانس دوأو.
- كنت تعاني من السكري من النوع 1. جارديانس دوأو ليس معداً لعلاج الأشخاص الذين لديهم سكري من النوع 1.
- كانت لديك مستويات منخفضة من فيتامين B12 في الدم.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل (يرجى مراجعة البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع (يرجى مراجعة البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").
- كنت امرأة لم تمر بمرحلة سن اليأس (ما قبل انقطاع الطمث) وليس لديك طمث منتظم أو لا يظهر إطلاقاً (يرجى مراجعة البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

لتحذيرات خاصة إضافية فيما يتعلق بالأعراض الجانبية الخطيرة التالية، انظر البند 4 "الأعراض الجانبية":

- حمض لاكتيكي
- حمض كيتوني (ketoacidosis - زيادة مستويات الكيتونات في الدم أو البول)
- تجفاف
- حالات عدوى خطيرة في المسالك البولية
- انخفاض مستويات السكر في الدم (نقص سكر الدم)
- غرغرينا فورنير - Fournier's gangrene (عدوى بكتيرية نادرة، ولكنها مهددة للحياة في الأنسجة تحت الجلد في المنطقة التناسلية (حتى فتحة الشرج))
- عدوى فطرية في المهبل
- عدوى فطرية في القضيب الذكري (عدوى حشفة القضيب فقط أو حشفة القضيب والقفلة عند الرجال غير المختونين)
- ردود الفعل التحسسية (فرط الحساسية)
- انخفاض مستوى فيتامين B12 (نقص فيتامين B12)

الأطفال والمراهقين

هذا الدواء غير معد للأطفال والمراهقين تحت عمر 18 سنة.

فحوصات ومتابعة

- خلال فترة العلاج يجب فحص مستويات السكر في الدم بحسب تعليمات الطبيب.
- قد يكون لديك سكر في البول أثناء تناول جارديانس دواو، والذي يظهر في فحوصات البول.
- استشر الطبيب حول كيفية منع، تشخيص وعلاج انخفاض مستويات السكر في الدم (hypoglycemia)، ارتفاع مستويات السكر في الدم (hyperglycemia)، والمضاعفات الناتجة عن مرض السكري.
- سيوجهك الطبيب إلى إجراء فحوصات دم لفحص أداء وظائف الكلى لديك قبل وخلال فترة العلاج بـ جارديانس دواو.
- من المحتمل أن يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم معينة قبل البدء في استعمال الدواء وخلال فترة العلاج.
- من المحتمل أن يطلب منك الطبيب إجراء فحص دم لمستوى الفيتامين B12.
- قدم سكريّة: من المهم المواظبة على فحص دوريّ ثابت لقدميك بصورة دائمة بحسب توصيات مُعالجك الطبيّ.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكملات الغذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. قد يؤثر جارديانس دواو على الطريقة التي تعمل بها أدوية أخرى، وأدوية أخرى قد تؤثر على الطريقة التي يعمل بها جارديانس دواو. بشكل خاص، عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية مثبّطة للإنزيم أنهيدراز الكربونيّ (مثل توپيرامات، زونيساميد، أسيتازولاميد أو ديكلورفيناميد) – قد يزيد الاستعمال المدمج من خطر حدوث حمض لاكتيكي.
- أدوية التي تقلل من تصريف الميتفورمين (مثل رانولازين، فاندتانيب، دولوتجرافير وسيميبتيدين) – قد تزيد من مستويات الميتفورمين في الدم وزيادة الخطر للحمض اللاكتيكي.
- أدوية تستخدم لإخراج السوائل من الجسم (مدرّة للبول) – استعمال مدمج مع إمپاچلوفلوزين (أحد المركبات في جارديانس دواو) قد يؤدي إلى زيادة في حجم البول وتيرة التفرغ، مما قد يزيد خطر حدوث تجفاف.
- إنسولين أو أدوية التي تزيد من إفراز الإنسولين (مثل سلفونيلوريا) – قد يزيد الاستعمال المدمج مع جارديانس دواو خطر حدوث انخفاض في مستويات السكر في الدم (hypoglycemia) – من المحتمل أن يفكر الطبيب بتخفيض جرعة هذه الأدوية (انظر البند 4 "أعراض جانبية" لعلامات محتملة لمستويات سكر منخفضة في الدم).
- الأدوية التي قد تؤدي إلى ارتفاع في مستويات السكر في الدم – ثيازيدات ومدرات أخرى للبول، كورتيكوستيروئيدات، فينوثيازين، أدوية لعلاج الغدّة الدرقية، إستروجينات، أقراص منع الحمل، فينيتوين، حمض النيكوتين، أدوية محاكية الوديّ (sympathomimetic)، محصرات قنوات الكالسيوم وإيزونيازيد.
- الليثيوم – قد يؤدي العلاج المدمج مع الليثيوم إلى خفض تركيز الليثيوم في المصل. سيقوم الطبيب بمراقبة تركيز الليثيوم في المصل بشكل متواتر أكثر بعد بدء العلاج بـ جارديانس دواو وعند تغييرات الجرعة.

تعرف على الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة بها لعرضها على الطبيب والصيدلي عند حصولك على دواء جديد.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع الوجبة. تناول الدواء مع الوجبة ممكن أن يقلل من حدوث اضطرابات في الجهاز الهضمي.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

يجب الامتناع عن شرب كحول بوتيرة متقاربة جدًا أو من شرب كميات كبيرة خلال فترة قصيرة. هذا قد يزيد الخطر لديك بأن تعاني من أعراض جانبية خطيرة (انظر أيضًا البند 2 تحت "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملًا، تخططين للحمل، مرضعة أو تخططين الإرضاع يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. يُمنع استعمال جارديانس دواو في الحمل، قد يلحق المستحضر ضررًا جنينيًا. إذا أصبحت حاملًا خلال فترة العلاج بـ جارديانس دواو، أخبري الطبيب عن ذلك في أقرب وقت ممكن. تحدثي مع طبيبك بخصوص الطريقة الأفضل للتحكم بمستويات السكر في الدم خلال فترة الحمل.

يُمنع الإرضاع خلال استعمال جارديانس دواو. قد ينتقل جارديانس دواو إلى حليب الأم ويضر رضيعك. استشيري طبيبك بشأن الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك إذا كنت تتناولين جارديانس دواو.

الخصوبة لدى النساء

إذا كنت امرأة لم تمر بمرحلة سن اليأس (ما قبل انقطاع الطمث) وليس لديك طمث منتظم أو لا يظهر بتأناً، استشيرى الطبيب المعالج قبل العلاج بجاردانيس دواؤ. قد يتسبب جاردانيس دواؤ في إطلاق بويضة من المبيض (إباضة). وهذا قد يزيد من فرص الحمل. أخبرى طبيبك فوراً إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول جاردانيس دواؤ.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج المستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المتبعة عادة هي قرص واحد مرتين في اليوم مع وجبة الطعام. إن تناول الدواء مع الطعام ممكن أن يقلل من حدوث اضطرابات في الجهاز الهضمي.

إذا كان لديك انخفاض في وظائف الكلى، فقد يصف لك الطبيب جرعة أقل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع سحق، شطر أو مضغ الأقراص.

قد يأمرك الطبيب بتناول جاردانيس دواؤ سوية مع أدوية أخرى لعلاج السكري. قد يظهر انخفاض في مستويات السكر في الدم (hypoglycemia) في أحيان متقاربة إذا تم تناول بالتزامن مع أدوية معينة لعلاج السكري (انظر البند 2 "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية" والبند 4 "الأعراض الجانبية").

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في أقرب المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فتناول الجرعة فور تذكرك. إذا لم تتذكر حتى يحين موعد الجرعة التالية، تجاوز الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. يُمنع تناول جرعة مضاعفة.

استشر الطبيب إذا كان لديك أي أسئلة حول الجرعة التي تم تفويتها.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء، فقد ترفع مستويات السكر في الدم.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على العبوة ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظرات 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 جاردانيس دواؤ أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

من شأن جاردانيس دواؤ أن يسبب أعراضاً جانبية خطيرة، بما في ذلك:

- الحمض اللاكتيكي: ميثفورمين هيدروكلوريد، أحد مركبات جاردانيس دواؤ، قد يسبب عرضاً جانبياً نادراً، ولكنه خطير يسمى الحمض اللاكتيكي (lactic acidosis) (تراكم حمض اللاكتيك في الدم) والذي قد يؤدي إلى الوفاة. الحمض اللاكتيكي هو حالة طبية طارئة تتطلب العلاج في المستشفى.

توقف عن تناول جارديانس دواؤ وتوجه فوراً إلى الطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى إذا كنت تعاني من أي من أعراض الحمض اللاكتيكي التالية:

- تشعر بضعف وإرهاق شديدين.
- يوجد لديك ألم عضلي شاذ (غير عادي).
- يوجد لديك مشاكل في التنفس.
- يوجد لديك مشاكل غير مبررة في المعدة أو الأمعاء المصحوبة بالغثيان والتقيؤات أو حالات إسهال.
- كنت تعاني من نعاس شاذ أو تنام لفترة أطول من المعتاد.
- كنت تشعر بالبرد، خاصة في ذراعيك ورجليك.
- كنت تشعر بالدوار.
- كان لديك تباطؤ أو عدم انتظام ضربات القلب.

لديك خطر أكبر للإصابة بالحمض اللاكتيكي مع جارديانس دواؤ إذا كنت:

- تعاني من مشاكل متوسطة إلى شديدة في الكلى.
- تعاني من مشاكل في الكبد.
- تشرب الكثير من الكحول (في أحيان متقاربة جداً أو بكثرة خلال فترة زمنية قصيرة) (انظر أيضاً البند "استعمال الدواء واستهلاك الكحول").
- تعاني من التجفاف (فقدان كمية كبيرة من سوائل الجسم). قد يحدث هذا إذا كنت مريضاً مع سخونة، تقيؤات أو حالات إسهال. يمكن أن يحدث التجفاف أيضاً عندما تتعرق كثيراً أثناء النشاط أو التدريبات البدنية ولا تشرب كمية كافية من السوائل.
- تجتاز بعض فحوصات معينة بالأشعة السينية مع حقن مواد الصبغ أو مواد-تباين.
- تخضع لعملية جراحية أو إجراء آخر يتطلب منك الحد من كمية الطعام والسوائل التي تتناولها وتشربها.
- تعاني من قصور القلب.
- تعاني من نوبة قلبية، عدوى خطيرة أو سكتة دماغية.
- كنت بعمر 65 سنة أو أكثر، لأنه في هذه الأعمار قد تكون هناك مشاكل في وظائف الكلى، الكبد أو القلب. عليك الحرص على إجراء فحوصات وظائف الكلى بشكل متكرر.
- أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من أي من المشاكل المذكورة أعلاه.
- أخبر طبيبك بأنك تتناول جارديانس دواؤ قبل أن تخضع لعملية جراحية أو فحص بالأشعة السينية. قد يحتاج طبيبك إلى إيقاف جارديانس دواؤ لفترة من الوقت إذا كانت لديك عملية جراحية أو فحوصات معينة بالأشعة السينية.

- **الحمض الكيتوني (ketoacidosis - زيادة في مستويات الكيتونات في الدم أو في البول) (شروع غير معروف):** ظهر الحمض الكيتوني لدى أشخاص لديهم سكري من نوع 1 أو سكري من النوع 2 أثناء العلاج بامپاجليفوزين، أحد المركبات في جارديانس دواؤ. ظهر الحمض الكيتوني أيضاً لدى الأشخاص المصابين بالسكري عندما كانوا مرضى أو عندما اجتازوا عملية أثناء العلاج بـ جارديانس دواؤ. الحمض الكيتوني هو حالة خطيرة تحتاج أن تُعالج في المستشفى. قد يؤدي الحمض الكيتوني إلى الوفاة.
- **قد يحدث الحمض الكيتوني أثناء العلاج بـ جارديانس دواؤ حتى لو كانت مستويات السكر في الدم أقل من 250 ملغ/ديسيلتر. توقف عن تناول جارديانس دواؤ وتوجه فوراً إلى طبيبك أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى إذا كنت تعيش أحد الأعراض التالية:**

غثيان، تقيؤات، آلام في البطن (في منطقة المعدة)، إرهاق وصعوبة في التنفس.

إذا كنت تعاني من أحد هذه الأعراض خلال العلاج بـ جارديانس دواؤ، افحص مستويات الكيتونات في البول إذا كان ذلك ممكناً، حتى أيضاً إذا كانت مستويات السكر لديك في الدم أقل من 250 ملغ/ديسيلتر.

- **التجفاف (عرض جانبي غير شائع - يظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 1,000):** قد يؤدي جارديانس دواؤ إلى إصابة بعض الأشخاص بالتجفاف (فقدان سوائل وأملاح الجسم). قد يجعلك التجفاف تشعر بدوار، إغماء أو ضعف، خاصة عند الوقوف (انخفاض ضغط الدم الانتصابي). وردت تقارير عن حدوث تفاقم مفاجئ في وظائف الكلى لدى الأشخاص الذين يتناولون جارديانس دواؤ.
- التجفاف يمكن أن يزيد من خطر انخفاض ضغط الدم. يجب الحرص على تناول كمية كافية من السوائل خلال اليوم. إذا كنت تعاني من انخفاض ضغط الدم، يجب إبلاغ الطبيب. قد تكون أكثر عرضة للإصابة بالتجفاف إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في الكلى.
- بعمر 65 سنة أو أكثر.
- تحرص على نظام غذائي منخفض الصوديوم (الملح).

- تتناول أدوية لخفض ضغط الدم، بما في ذلك الأدوية المدرة للبول. استشر الطبيب حول ما يمكنك فعله لمنع التجفاف، بما في ذلك كمية السوائل التي يجب أن تشربها يوميًا. استشر الطبيب فورًا إذا قمت بتقليل كمية الطعام أو السوائل التي تشربها، على سبيل المثال إذا كنت مريضًا أو لا تستطيع تناول الطعام، أو بدأت تفقد السوائل من جسمك، مثلًا جراء التقيؤات، الإسهال أو المكوث لفترة طويلة في الشمس.

- **حالات عدوى خطيرة في المسالك البولية:** حالات عدوى خطيرة في المسالك البولية، التي قد تؤدي إلى المكوث في المستشفى، حدثت لأشخاص تناولوا إمپاچلیفلوزین، أحد المركبات في جارديانس دواؤ. بلغ طبيبك إذا كانت لديك أي علامات أو أعراض عدوى في المسالك البولية مثل الشعور بالحرقنة أثناء التبول، تكرار التبول، الحاح في التبول، ألم في الجزء السفلي من البطن (الحوض) أو وجود دم في البول. أحيانًا من المحتمل أيضًا أن يعاني الأشخاص من سخونة، ألم في الظهر، حالات غثيان أو تقيؤات.

- **انخفاض مستويات السكر في الدم (hypoglycemia)** (عرض جانبي شائع جدًا – يظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10): إذا كنت تتناول جارديانس دواؤ سوية مع دواء إضافي الذي قد يؤدي إلى انخفاض مستويات السكر في الدم، مثل سولفونيلورييا أو إنسولين، فإن الخطر لديك لأن تعاني من انخفاض في مستويات السكر في الدم سيكون أعلى. من الجائز أن تكون هنالك حاجة لخفض جرعة أدوية السولفونيلورييا أو الإنسولين خلال تناول جارديانس دواؤ. علامات وأعراض انخفاض مستويات السكر في الدم ممكن أن تشمل: صداع، نعاس، ضعف، عصبية، جوع، نبض سريع للقلب، ارتباك، رجفة أو شعور بالعصبية، دوار، تعرق.

- **غرغرينا فورنير - Fournier's gangrene - عدوى بكتيرية نادرة، ولكنها مهددة للحياة في الأنسجة تحت الجلد في المنطقة التناسلية (حتى فتحة الشرج) (شيوخ غير معروف):** يجب التوجه بأسرع وقت ممكن إلى طبيب إذا لاحظت ظهور 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. يمكن أن تشير هذه الأعراض الجانبية إلى تطوّر Fournier's gangrene. تعتبر عدوى بكتيرية نادرة، ولكنها مهددة للحياة في الأنسجة الموجودة تحت الجلد في المنطقة التناسلية (حتى فتحة الشرج). توجد عدة بلاغات حول حدوث هذا العرض الجانبى لدى النساء والرجال الذين تناولوا أدوية لعلاج السكري من فصيلة الأدوية التي ينتمى إليها جارديانس دواؤ. قد يؤدي هذا العرض الجانبى إلى المكوث في المستشفى، إلى الحاجة لإجراء عملية جراحية، وحتى إلى الوفاة. قد تتدهور أعراض Fournier's gangrene بسرعة، ولذلك من المهم التوجه للحصول على مساعدة طبية بسرعة إذا كنت تشعر بأحد هذه الأعراض.

- **عدوى فطرية في المهبل (عرض جانبي شائع – يظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100):** أعراض العدوى الفطرية في المهبل تشمل رائحة من المهبل، إفراز أبيض أو مائل للأصفر من المهبل (ممكن أن يكون الإفراز مكتئلاً أو أن يبدو مثل جبنة الكوتاج) أو حكة في المهبل.

- **عدوى فطرية في القضيب الذكري (عدوى حشفة القضيب الذكري فقط أو حشفة القضيب والقلفة عند الرجال غير المختونين) (عرض جانبي شائع – يظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100):** قد يتطور انتفاخ في القضيب الذكري غير المختون الأمر الذي سيصعب سحب الجلد المحيط بطرف القضيب الذكري نحو الورا. أعراض أخرى للعدوى الفطرية في القضيب تشمل احمرار، حكة أو انتفاخ القضيب الذكري، طفح في منطقة القضيب الذكري، إفراز ذو رائحة كريهة من القضيب الذكري أو ألم في الجلد المحيط بالقضيب الذكري.

- **يجب استشارة الطبيب حول كيفية التصرف في حال ظهرت أعراض عدوى فطرية في المهبل أو القضيب الذكري.** من المحتمل أن يوصي طبيبك على علاج دوائي مضاد للعدوى الفطرية بدون وصفة طبيب. كذلك، يجب التوجه فورًا إلى طبيبك إذا تم استعمال علاج دوائي مضاد للعدوى الفطرية بدون وصفة طبيب والأعراض لديك لا تزول.

- **ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية) (شيوخ غير معروف):** حدثت ردود فعل تحسسية خطيرة لدى المتعالجين الذين يتناولون إمپاچلیفلوزین، أحد مركبات جارديانس دواؤ. قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي:
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، الحنجرة ومناطق أخرى في جلدك
 - صعوبة في البلع أو في التنفس
 - آفات جلدية بارزة، حمراء على سطح الجلد (شرى)

إذا كنت تعائش أي عرض من هذه الأعراض، توقف عن تناول جارديانس دواو وتوجه فوراً إلى الطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.

- **انخفاض مستوى فيتامين B12 (نقص في فيتامين B12) (عرض جانبي شائع – يظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100):**
استعمال ميتفورمين لفترات زمنية مطوّلة ممكن أن يؤدي إلى انخفاض في مستويات فيتامين B12 في دمك، خاصة إذا عانيت في الماضي من مستويات منخفضة من فيتامين B12. من الجائز أن يطلب الطبيب إجراء فحوصات دم لمستويات فيتامين B12.

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10) تشمل:
حالات عدوى في المسالك البولية لدى النساء.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100) تشمل:
انسداد الأنف أو رشح وألم الحنجرة، اسهال، غثيان أو تقيؤ، غازات، انزعاج في البطن، صعوبات هضمية، ضعف، صداع، عدوى في الطرق التنفسية العلوية، زيادة التبول (فرط التبول، تكرار التبول وتبول ليلي)، اضطراب في مستوى الدهنيات في الدم، آلام في المفاصل، عطش (بما في ذلك فرط العطش)، حالات عدوى في المسالك البولية لدى الرجال، ارتفاع في مستوى الكوليسترول LDL في الدم، ارتفاع في مستوى الهيماتوكريت في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 1,000):
انخفاض ضغط الدم، ضغط دم منخفض، انخفاض في حجم الدم (hypovolemia)، تضيق القلفة (جلدة العضو الذكري).

أعراض جانبية إضافية:
ارتفاع في مستويات الكرياتينين في المصل (في فحوصات الدم) وانخفاض في وتيرة الترشيح المقدر في حويضة الكلية (eGFR)، إمساك، التهاب الكلية وحويضة الكلية (pyelonephritis) وتعتقن الدم نتيجة لعدوى في الجهاز البولي (urosepsis)، تضرر كلوي شديد، ردود فعل جلدية (مثلا طفح جلدي أو شرى)، تضرر الكبد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يتم ذكره في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن 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 للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **شروط التخزين:**
يجب التخزين تحت الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعّالة يحتوي الدواء أيضا على -
copovidone, maize starch, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

طلاء القرص مركب من:

- جارديانس دواو 5 ملغ / 850 ملغ، جارديانس دواو 5 ملغ / 1000 ملغ:

hypromellose 2910, titanium dioxide, talc, macrogol 400, iron oxide yellow.

- جارديانس دوأو 12.5 ملغ / 850 ملغ، جارديانس دوأو 12.5 ملغ / 1000 ملغ: hypromellose 2910, titanium dioxide, talc, macrogol 400, iron oxide red and iron oxide black.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- جارديانس دوأو 5 ملغ / 850 ملغ – أقراص مغلّفة، بصورة بيضويّة، محدبّة الشكل من الجهتين بلون، أبيض-مائل للأصفر. على إحدى جهات الأقراص مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم والرمز "S5"، وعلى الجهة الثانيّة مطبوع الرمز "850".
- جارديانس دوأو 5 ملغ / 1000 ملغ – أقراص مغلّفة، بصورة بيضويّة، محدبّة الشكل من الجهتين، بلون أصفر-بني. على إحدى جهات الأقراص مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم والرمز "S5"، وعلى الجهة الثانيّة مطبوع الرمز "1000".
- جارديانس دوأو 12.5 ملغ / 850 ملغ – أقراص مغلّفة، بصورة بيضويّة، محدبّة الشكل من الجهتين، بلون أبيض-مائل للوردي. على إحدى جهات الأقراص مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم والرمز "S12"، وعلى الجهة الثانيّة مطبوع الرمز "850".
- جارديانس دوأو 12.5 ملغ / 1000 ملغ – أقراص مغلّفة، بصورة بيضويّة، محدبّة الشكل من الجهتين، بلون بنفسجي-بني غامق. على إحدى جهات الأقراص مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم والرمز "S12"، وعلى الجهة الثانيّة مطبوع الرمز "1000".

يتمّ تسويق المستحضر بعبوات ذات 14، 60، 180 قرصًا. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

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

تم تحرير هذه النشرة في تموز 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

155-26-34512	جارديانس دوأو 5 ملغ / 850 ملغ:
155-28-34533	جارديانس دوأو 5 ملغ / 1000 ملغ:
155-29-34534	جارديانس دوأو 12.5 ملغ / 850 ملغ:
155-27-34532	جارديانس دوأو 12.5 ملغ / 1000 ملغ:

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.