

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	Patient information
Film-coated tablets	September 2023

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986**  
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

تراجينتا دواو® 2.5 ملغ/1000 ملغ	تراجينتا دواو® 2.5 ملغ/850 ملغ	تراجينتا دواو® 2.5 ملغ/500 ملغ
أقرص مطلية		
كل قرص مطلي من تراجينتا دواو 2.5 ملغ/1000 ملغ يحتوي على:	كل قرص مطلي من تراجينتا دواو 2.5 ملغ/850 ملغ يحتوي على:	كل قرص مطلي من تراجينتا دواو 2.5 ملغ/500 ملغ يحتوي على:
2.5 ملغ ليناجليبتين (linagliptin)، 1000 ملغ ميتفورمين هيدروكلوريد (metformin hydrochloride)	2.5 ملغ ليناجليبتين (linagliptin)، 850 ملغ ميتفورمين هيدروكلوريد (metformin hydrochloride)	2.5 ملغ ليناجليبتين (linagliptin)، 500 ملغ ميتفورمين هيدروكلوريد (metformin hydrochloride)

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر – انظر 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 تشابه بين مرضك ومرضهم.

**معلومات مهمة:**

ميتفورمين، أحد المركبات في تراجينتا دواو، قد يسبب عرضًا جانبيًا نادرًا لكنه خطير الذي يُسمى حُمَاض لاکتِيكِيّ (lactic acidosis) (تراكم حمض اللاكتيك في الدم) الذي قد يؤدي إلى حدوث وفاة. الحُمَاض اللاكتِيكِيّ هو حالة طبية طارئة تتطلب العلاج في المستشفى. إذا كنت تشعر بأعراض الحُمَاض اللاكتِيكِيّ، توقف عن تناول تراجينتا دواو وتوجه فورًا إلى الطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى (انظر أيضًا البند 4 - "الأعراض الجانبية").

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

تراجينتا دواو معد بالإضافة للحمية الغذائية وللتدريب البدني لتحسين موازنة مستويات السكر في الدم لدى البالغين مرضى السكري من نوع 2، الذين يناسبهم الدمج بين المادتين الفعالتين: ليناجليبتين وميتفورمين هيدروكلوريد.  
**تقييدات الاستعمال:** يُمنع استعمال تراجينتا دواو لعلاج السكري من نوع 1 أو لعلاج الحماض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis)، وذلك لأن تراجينتا دواو غير ناجح في هذه الحالات.  
لم يتم فحص تراجينتا دواو على المتعالجين الذين عانوا في السابق من التهاب البنكرياس. ليس معروفًا ما إذا كان المتعالجون الذين عانوا في السابق من التهاب البنكرياس معرضين لخطر أكبر لتطور التهاب البنكرياس خلال العلاج بـ تراجينتا دواو.  
**المجموعات العلاجية:**  
ليناجليبتين: مثبط الإنزيم DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4).  
ميتفورمين: مجموعة البيجوانيدات.

**2. قبل استعمال الدواء**

**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمواد الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6). قد تشمل أعراض رد فعل تحسسي خطير لـ تراجينتا دواو ما يلي:
  - طفح جلدي، حكة، قشرة أو تقشر في الجلد
  - بقع بارزة وحمراء على جلدك (شرى)
  - انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة لديك، التي قد تؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع

## ○ صعوبة في البلع أو التنفس

إذا كنت تعاني من أعراض من هذه الأعراض، توقف عن تناول تراجينتا دوأو وتوجه فوراً إلى طبيبك أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.

- كان لديك أداء منخفض لوظائف الكلى بصورة شديدة (سيحدد طبيبك ما هو مستوى الضرر بوظيفة الكلى لديك).
- كنت تعاني من سكري من نوع 1 (جسمك لا ينتج الإنسولين).
- كنت تعاني من حالة طبية تُسمى الحمض الأيضي أو الحمض الكيتوني السكري (مستويات زائدة من الكيتونات في الدم أو في البول).

## تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ تراجينتا دوأو، أخبر الطبيب عن حالتك الطبية، وكذلك إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التهاب البنكرياس (pancreatitis).
- كنت تعاني من مشاكل في الكلية.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب، بما في ذلك قصور القلب.
- كنت بعمر 65 سنة وما فوق.
- كنت تعتاد شرب الكحول في أوقات متقاربة جداً أو شرب الكثير من الكحول خلال وقت قصير (انظر البند "استعمال الدواء واستهلاك الكحول").
- كنت مقدماً على تلقي حقنة لمواد صلبة أو تباين من أجل إجراء صورة بأشعة السينية (رنتجن). من المحتمل أن تكون هناك حاجة إلى التوقف عن تناول تراجينتا دوأو لفترة قصيرة. استشر طبيبك بالنسبة لموعد التوقف عن تناول تراجينتا دوأو وموعد بدء تناوله من جديد.
- كنت مريضاً بالسكري من نوع 1. تراجينتا دوأو ليس معداً للاستعمال للمعالجين الذين يعانون من سكري من نوع 1.
- كنت تعاني من مستويات منخفضة من فيتامين B<sub>12</sub> في الدم. انظر البند "فحوصات ومتابعة".
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل. انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت امرأة لم تمر بمرحلة سن اليأس (ما قبل انقطاع الطمث) وليس لديك طمث منتظم أو لا يظهر إطلاقاً. انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

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

- حمض لاكتيكي
- التهاب البنكرياس
- انخفاض مستويات السكر في الدم (نقص السكر في الدم)
- ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية)
- مستويات منخفضة من فيتامين B<sub>12</sub> (نقص فيتامين B<sub>12</sub>)
- آلام شديدة في المفاصل تسبب الإعاقة
- رد فعل جلدي
- قصور القلب

## الأطفال والمراهقون

لم يتم فحص نجاعة وسلامة الدواء على الأطفال والمراهقين تحت عمر 18 سنة.

## فحوصات ومتابعة

- في فترة العلاج يجب عليك فحص مستويات السكر في الدم، بحسب تعليمات الطبيب.
- قد يؤدي تناول ميتفورمين هيدروكلوريد (أحد المركبات في تراجينتا دوأو) إلى انخفاض مستويات فيتامين B<sub>12</sub> في الدم، لهذا قد يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم لفحص مستويات فيتامين B<sub>12</sub>.
- سيقيم الطبيب بتوجيهك لإجراء فحوصات الدم لفحص وظيفة الكلى لديك قبل وأثناء العلاج بـ تراجينتا دوأو.

## تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. تراجينتا دوأو قد يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى وأدوية أخرى قد تؤثر على طريقة عمل تراجينتا دوأو. وبشكل خاص، أخبر الطبيب إذا كنت تتناول:

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	Patient information
Film-coated tablets	September 2023

- إنسولين أو أدوية أخرى لخفض السكر في الدم. وبالأخص الأدوية سلفونيل يوريا أو إنسولين، الدمج بين هذه الأدوية وتراجينتا دواو يزيد من خطر انخفاض مستوى السكر في الدم (نقص سكر الدم - Hypoglycemia). انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".
- مدرات البول، كورتيكوستيروئيدات، فينوثيازينات، أدوية الغدة الدرقية، مستحضرات الإستروجين، وسائل منع الحمل الفموية، فينيتوين، حمض النيكوتينيك، الأدوية المحاكية للودي، أدوية من فصيلة حاصرات قنوات الكالسيوم وإيزونيازيد. قد تسبب هذه الأدوية فرط السكر في الدم (فرط السكر في الدم) وتؤدي إلى فقدان توازن مستويات السكر في الدم.
- ريفامبيسين، مضاد حيوي لمعالجة السل. قد يقلل الدمج معه من نجاعة تراجينتا دواو.
- رانولازين، فانديتانيب، دولوتيجرافير وسيميتيدين: هذا الدمج قد يزيد من مستويات الميتفورمين (أحد مركبات تراجينتا دواو) في الدم وأن يزيد من خطر حدوث حالة حماض لاكتيكي.
- توبرامات (دواء لعلاج نوبات الصرع)، زونيساميد، أسيتازولاميد أو ديكلورفيناميد: هذا الدمج قد يزيد من خطر حصول حالة حماض لاكتيكي (انظر أيضًا البند 4 "الأعراض الجانبية").

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

### استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع وجبات الطعام. تناول مع الطعام ممكن أن يقلل الاضطرابات في جهاز الهضم.

### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يجب الامتناع عن استهلاك الكحول في أحيان قريبة أو بكميات كبيرة خلال وقت قصير. إن استهلاك الكحول يزيد من خطر معايشة أعراض جانبية.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت حاملاً، تخططين الحمل، مرضعة أو تخططين للإرضاع، يجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.
- من غير المعروف ما إذا كان تراجينتا دواو يلحق الضرر بالجنين. إذا كنت حاملاً، فتحدثي مع طبيبك حول أفضل طريقة لموازنة مستويات السكر في الدم أثناء الحمل.
- قد ينتقل تراجينتا دواو إلى حليب الأم وقد يلحق الضرر برضيعك. استشري طبيبك حول أفضل طريقة لإطعام رضيعك إذا كنت تتناولين تراجينتا دواو.
- إذا كنت امرأة لم تمر بمرحلة سن اليأس (ما قبل انقطاع الطمث)، ولا يوجد لديها طمث منتظم أو لا تتلقى طمناً إطلاقاً، استشري الطبيب المعالج قبل العلاج بـ تراجينتا دواو.
- قد يتسبب تراجينتا دواو في إطلاق بويضة من المبيض (الإباضة). وهذا قد يزيد من فرص الحمل. أخبري طبيبك فوراً إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول تراجينتا دواو.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة المُنَعَّعة، عادة، هي قرص واحد مرتين في اليوم مع وجبات الطعام. إذا كان لديك انخفاض في وظائف الكلى، من الجائز أن يصف لك الطبيب جرعة أقل.

تناول الدواء مع وجبة الطعام يمكن أن يساعد في تقليل خطر حدوث اضطرابات في الجهاز الهضمي.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب بلع الدواء مع الماء. لا توجد معلومات بخصوص السحق/الشطير/المضغ.

قد يوجهك طبيبك لتناول تراجينتا دواو سوية مع أدوية أخرى للسكري. قد يظهر انخفاض في مستوى السكر في الدم في أوقات متقاربة أكثر عندما يتم تناول تراجينتا دواو مع أدوية معينة أخرى لمرض السكري. انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

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

**إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد،** فيجب تناوله مع وجبة طعام فور تذكر ذلك. إذا لم تتذكر حتى يحين موعد الجرعة التالية، تجاوز الجرعة التي نسيتها وعد لموعد التناول الاعتيادي. يُمنع تناول جرعتين من تراجينتا دواو معاً.

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	Patient information
Film-coated tablets	September 2023

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية أيضاً، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.  
إذا توقفت عن تناول الدواء، من الممكن أن ترتفع مستويات السكر في دمك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء 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 تراجينتا دواو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يسبب تراجينتا دواو أعراضاً جانبية خطيرة، التي تشمل:

- **حمض لاكتيكي:**  
ميتفورمين هيدروكلوريد، أحد المركبات في تراجينتا دواو، قد يسبب عرضاً جانبياً نادراً لكنه خطير يُسمى حمض لاكتيكي (lactic acidosis) (تراكم حمض اللاكتيك في الدم) الذي قد يؤدي إلى حدوث وفاة. الحمض اللاكتيكي هو حالة طبية طارئة تتطلب العلاج في المستشفى.  
توقف عن العلاج بـ تراجينتا دواو وتوجه فوراً إلى الطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى إذا كنت تعيش أي عرض من أعراض الحمض اللاكتيكي:  
  - تشعر بالضعف الشديد والإرهاق
  - تعاني من آلام عضلية شاذة (غير عادية)
  - تعاني من مشاكل في التنفس
  - تعاني من مشاكل غير مبررة في المعدة أو الأمعاء التي تترافق بحالات غثيان وتقيؤات أو حالات إسهال
  - تعاني من نعاس شاذ أو تنام لفترة أطول من المعتاد
  - تشعر بالبرد، خاصة في الذراعين والرجلين
  - تشعر بدوار
  - لديك نظم قلب بطيء أو غير منتظم
- يوجد لديك احتمال أكبر للإصابة بالحمض اللاكتيكي مع تراجينتا دواو إذا كنت:  
  - تعاني من مشاكل خطيرة في الكلية
  - تعاني من مشاكل في الكبد
  - تشرب الكثير من الكحول (في أوقات متقاربة جداً أو تشرب كثيراً في فترة قصيرة) (انظر البند "استعمال الدواء واستهلاك الكحول").
  - تعاني من التجفاف (فقدان كمية كبيرة من سوائل الجسم). يمكن أن يحدث ذلك إذا كنت مريضاً مع سخونة، تقيؤات أو حالات إسهال. يمكن أن يحدث التجفاف أيضاً عندما تتعرق كثيراً أثناء النشاط أو التمرين البدني ولا تشرب ما يكفي من السوائل.
  - تخضع لبعض الفحوصات بالأشعة السينية مع حقن مواد صبغية أو مواد تباين.
  - تجتاز عملية جراحية أو غيرها من الإجراءات التي تحتاج فيها إلى الحد من كمية الطعام والسوائل التي تتناولها وتشربها.
  - تعاني من قصور القلب.
  - تعرضت لنوبة قلبية، عدوى خطيرة أو سكتة دماغية.
  - كنت بعمر 65 سنة وما فوق.
- أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من أي مشكلة من القائمة أعلاه. أخبر طبيبك أنك تتناول تراجينتا دواو قبل العملية الجراحية أو الأشعة السينية. قد يقرر الطبيب إيقاف علاجك بـ تراجينتا دواو بشكل مؤقت إذا كنت ستخضع لعملية جراحية أو لأشعة سينية معينة.
- **التهاب البنكرياس الذي قد يكون خطيراً ويؤدي إلى الوفاة (عرض جانبي غير شائع – عرض يظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000).**  
قد ترفع مشاكل طبية معينة الخطورة لحدوث التهاب البنكرياس.  
قبل بدء العلاج بـ تراجينتا دواو، أخبر الطبيب إذا كان لديك ذات مرة:  
  - التهاب البنكرياس (pancreatitis)

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	Patient information
Film-coated tablets	September 2023

- سابقة للإدمان على الكحول
- حصى في المرارة
- ارتفاع مستويات الدهون الثلاثية في الدم

توقف عن تناول تراجينتا دواو وتوجه فوراً إلى طبيب إذا كان لديك ألم بطن شديد وغير عابر. قد يعكس الألم من بطنك إلى ظهرك. قد يظهر الألم مع أو بدون تقيؤات. قد تكون هذه أعراضاً لالتهاب في البنكرياس.

- **مستويات سكر منخفضة في الدم (Hypoglycemia)** (عرض جانبي شائع – يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100). إذا كنت تتناول تراجينتا دواو مع دواء إضافي الذي يمكن أن يسبب انخفاض مستوى السكر في الدم، مثل السلفونيل يوريا أو الإنسولين، فإن خطر الإصابة بانخفاض مستويات السكر في الدم يكون أعلى. قد تكون هنالك حاجة إلى خفض جرعة السلفونيل يوريا أو الإنسولين أثناء تناولك تراجينتا دواو. قد تشمل علامات وأعراض انخفاض السكر في الدم صداع، تسارع النبض، عصبية، دوام، غثاس، تعرّق، جوع، ارتباك، ضعف، رجفة أو الشعور بعصبية. إذا لاحظت واحدة أو أكثر من هذه العلامات، افحص مستويات السكر في الدم لديك، عالجه إذا كانت منخفضة وتوجه إلى الطبيب.
- **ردود فعل تحسسية (فرط حساسية)** (شروع غير معروف). ظهرت ردود فعل تحسسية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون تراجينتا دواو. الأعراض يمكن أن تشمل:
  - انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة ومناطق أخرى من جلدك
  - مناطق بارزة وحمراء في الجلد (شرى)
  - صعوبة في البلع أو في التنفس
  - طفح جلدي، حكة، قشرة أو تقشر الجلد
إذا تطوّر أي عرض من هذه الأعراض، توقف عن تناول تراجينتا دواو وتوجه فوراً إلى طبيبك أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.
- **مستويات منخفضة من فيتامين B<sub>12</sub> (نقص فيتامين B<sub>12</sub>)** (عرض جانبي شائع – يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100). قد يؤدي استعمال ميتفورمين وقتاً طويلاً إلى انخفاض مستويات فيتامين B<sub>12</sub> في الدم، خاصة إذا عانيت من مستويات منخفضة من فيتامين B<sub>12</sub> في الدم قبل ذلك. قد يطلب منك الطبيب أن تجتاز فحوصات دم لفحص مستويات فيتامين B<sub>12</sub> لديك.
- **آلام مفاصل شديدة التي قد تسبب الإعاقة** (شروع غير معروف). بعض المتعالجين الذين يتناولون ليندولون ليندولون، أحد المركبات في تراجينتا دواو، قد يتطور لديهم آلام مفاصل التي يمكن أن تكون شديدة وتسبب الإعاقة. توجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من آلام مفاصل شديدة.
- **رد فعل جلدي** (عرض جانبي غير شائع – عرض يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000). بعض المتعالجين الذين تناولوا أدوية التي تُسمى مثبطات DPP-4، أحد المركبات في تراجينتا دواو، قد يتطور لديهم رد فعل جلدي الذي يدعى شبيه الفقاع الفقاعي (bullous pemphigoid)، والذي قد يتطلب علاجاً في المستشفى. توجه إلى الطبيب فوراً إذا تطورت لديك حويصلات أو تقرحات في الجزء الخارجي من جلدك (تآكل). من المحتمل أن يوصي طبيبك بإيقاف تناول تراجينتا دواو.
- **قصور القلب** (شروع غير معروف). قصور القلب يعني أن قلبك لا يضخ الدم بشكل كاف. قبل بدء العلاج ب تراجينتا دواو، أخبر طبيبك إذا عانيت ذات مرة من قصور في القلب أو إذا يوجد لديك مشاكل في الكلى. توجه إلى طبيبك على الفور إذا عايشت أيّاً من الأعراض التالية:
  - ضيق تنفس متزايد أو صعوبات في التنفس، بالأخص أثناء الاستلقاء
  - انتفاخ أو احتباس السوائل، بالأخص في القدمين، الكاحلين أو في الرجلين
  - ارتفاع سريع وغير اعتيادي في الوزن
  - ارهاق شاذ
قد تكون هذه أعراض قصور القلب.
- **أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):**
  - انسداد الأنف أو سيلان الأنف وألم الحنجرة
  - إسهال
  - سعال

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	Patient information
Film-coated tablets	September 2023

- التهاب في المسالك البولية
- ارتفاع مستوى الدهون الثلاثية في الدم
- فرط شحميات الدم (hyperlipidemia)
- زيادة في الوزن
- إمساك
- في الفحوصات المخبرية: ارتفاع في حمض اليوريك، ارتفاع في الإنزيمات التي تفكك الدهون (الليباز)، ارتفاع في إنزيم الأميلاز
- غثيان
- تقيؤات
- غازات في الجهاز الهضمي
- انزعاج في البطن
- فساد المعدة
- ضعف
- حالات صداع

#### أعراض جانبية إضافية:

- قلة الشهية
- حكة
- آلام عضلية

#### أعراض جانبية إضافية شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوها بعد):

- تقرحات في الفم
- التهاب في تجويف الفم
- انحلال الربيدات (Rhabdomyolysis)
- طفح
- تضرر الكبد

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور 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](http://www.health.gov.il)) الذي يحولك 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، 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. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

#### 6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على المواد غير الفعّالة التالية: copovidone, maize starch, arginine, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, hypromellose, titanium dioxide, talc, propylene glycol.
- تراجينتا دأو 2.5 ملغ/500 ملغ وتراجينتا دأو 2.5 ملغ/850 ملغ يحتويان بالإضافة إلى ذلك على: iron oxide, yellow.

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	Patient information
Film-coated tablets	September 2023

تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/850 ملغ وتراجينتا دوأو 2.5 ملغ/1000 ملغ يحتويان بالإضافة إلى ذلك على: iron oxide, red.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:  
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/500 ملغ هو قرص ذو لون أصفر فاتح، بيضوي، محدّب من كلا الجانبين مع ختم D2/500 من جهة واحدة وشعار شركة بورنچير إنجلهايم، من الجهة الأخرى.  
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/850 ملغ هو قرص ذو لون برتقاليّ فاتح، بيضوي، محدّب من كلا الجانبين مع ختم D2/850 من جهة واحدة، وشعار شركة بورنچير إنجلهايم، من الجهة الأخرى.  
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/1000 ملغ هو قرص ذو لون وردي فاتح، بيضوي، محدّب من كلا الجانبين مع ختم D2/1000 من جهة واحدة، وشعار شركة بورنچير إنجلهايم، من الجهة الأخرى.  
تحتوي العبوات على لويحات (بليسترات) من 7 أو 10 أقراص. تحتوي كل عبوة على 14 أو 60 قرصًا مطلقًا.  
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

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

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/500 ملغ: 150-17-33739

تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/850 ملغ: 150-18-33740

تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/1000 ملغ: 150-19-33741

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