

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	patient information
File coated tablets	September 2023

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרג'נטה דואו® 2.5 מ"ג/ג 1000 מ"ג	טרג'נטה דואו® 2.5 מ"ג/ג 850 מ"ג	טרג'נטה דואו® 2.5 מ"ג/ג 500 מ"ג
טבליות מצופות		
כל טבליה מצופה של טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/ג 1000 מ"ג מכילה: 2.5 מ"ג לינגליפטין (linagliptin), 1000 מ"ג מטפורמין הידרוכלוריד (metformin hydrochloride)	כל טבליה מצופה של טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/ג 850 מ"ג מכילה: 2.5 מ"ג לינגליפטין (linagliptin), 850 מ"ג מטפורמין הידרוכלוריד (metformin hydrochloride)	כל טבליה מצופה של טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/ג 500 מ"ג מכילה: 2.5 מ"ג לינגליפטין (linagliptin), 500 מ"ג מטפורמין הידרוכלוריד (metformin hydrochloride)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

מידע חשוב:

מטפורמין, אחד המרכיבים בטרג'נטה דואו, עלול לגרום לתופעת לוואי נדירה אך חמורה הנקראת חמצת לקטית (lactic acidosis) (הצטברות של חומצה לקטית בדם) שעלולה לגרום למוות. חמצת לקטית היא מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים. אם אתה חש תסמינים של חמצת לקטית הפסק ליטול טרג'נטה דואו ופנה לרופא מייד או גש לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר (ראה גם סעיף 4 - "תופעות לוואי").

1. למה מיועדת התרופה?

טרג'נטה דואו מיועדת, בנוסף לדיאטה ואימון גופני, לשיפור איזון רמות הסוכר בדם במבוגרים חולי סוכרת מסוג 2 להם מתאים טיפול בשילוב של שני החומרים הפעילים: לינגליפטין ומטפורמין הידרוכלוריד.
הגבלות שימוש: אין להשתמש בטרג'נטה דואו לטיפול בסוכרת מסוג 1 או לטיפול בחמצת קטוטית סוכרתית (diabetic ketoacidosis), מכיוון שטרג'נטה דואו אינה יעילה למצבים אלו.
טרג'נטה דואו לא נבדקה במטופלים אשר סבלו בעבר מדלקת לבלב הם בסיכון גבוה יותר לפתח דלקת לבלב במהלך הטיפול בטרג'נטה דואו.
קבוצות תרופוטיות:
לינגליפטין: מעכב האנזים DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4).
מטפורמין: קבוצת הביגואנידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

<ul style="list-style-type: none"> • אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6). תסמיני תגובה אלרגית חמורה לטרג'נטה דואו עלולים לכלול: <ul style="list-style-type: none"> ○ פריחה עורית, גרד, קשקשת או קילוף בעור ○ כתמים מוגבהים ואדומים על העור שלך (סרפדת) ○ נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון שלך, אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה ○ קושי בבליעה או בנשימה

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	patient information
File coated tablets	September 2023

<p>אם אתה חווה תסמיני כלשהו מתסמינים אלה, הפסק ליטול טרג'נטה דואו ופנה מייד לרופא שלך או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר.</p> <ul style="list-style-type: none"> יש לך תפקוד כלייתי ירוד באופן חמור (הרופא שלך יגדיר מהי רמת הפגיעה בתפקוד הכלייתי שלך). אתה סובל מסוכרת מסוג 1 (גופך אינו מייצר אינסולין). אתה סובל ממצב רפואי שנקרא חמצת מטבולית או חמצת קטוטית סוכרתית (רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן).
--

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בטרג'נטה דואו, ספר לרופא על מצבך הרפואי, כולל אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מדלקת לבלב (פנקראטיטיס).
- אתה סובל מבעיות בכליה.
- אתה סובל מבעיות בכבד.
- אתה סובל מבעיות לב, כולל אי ספיקת לב.
- אתה בן 65 שנים ומעלה.
- אתה נוהג לשתות אלכוהול לעיתים תכופות מאוד או לשתות הרבה אלכוהול בזמן קצר (ראה סעיף "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול").
- אתה עומד לקבל זריקת חומרי צבע או ניגוד לצורך צילום רנטגן. ייתכן שיהיה צורך להפסיק את נטילת טרג'נטה דואו לזמן קצר. היוועץ ברופא שלך לגבי מועד הפסקת נטילת טרג'נטה דואו ומועד התחלת נטילתה בשנית.
- אתה חולה בסוכרת מסוג 1. טרג'נטה דואו אינה מיועדת לטיפול במטופלים הסובלים מסוכרת מסוג 1.
- אתה סובל מרמות נמוכות של ויטמין B₁₂ בדם. ראה סעיף "בדיקות ומעקב".
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".
- את מניקה או מתכננת להניק. ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".
- את אישה שלא עברה את גיל המעבר (בפרה-מנופאזה) ואין לך וסת סדירה או שהווסת לא מופיעה כלל. ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

לאזהרות מיוחדות נוספות הנוגעות לתופעות הלוואי החמורות הבאות, ראה סעיף 4 "תופעות לוואי":

- חמצת לקטית
- דלקת לבלב
- רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה)
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר)
- רמות נמוכות של ויטמין B₁₂ (חסר בוויטמין B₁₂)
- כאבי מפרקים חמורים הגורמים למוגבלות
- תגובה עורית
- אי ספיקת לב

ילדים ומתבגרים

יעילות ובטיחות התרופה לא נבדקו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

- בתקופת הטיפול יש לבדוק את רמות הסוכר בדם, בהתאם להוראות הרופא.
- נטילת מטפורמין הידרוכלוריד (אחד המרכיבים של טרג'נטה דואו) עלולה לגרום לירידה ברמות של ויטמין B₁₂ בדם לכן ייתכן שהרופא שלך יבקש שתבצע בדיקות דם לבדיקת רמות ויטמין B₁₂.
- הרופא יפנה אותך לבדיקות דם על מנת לבדוק את תפקוד הכליות שלך לפני ובמהלך הטיפול בטרג'נטה דואו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. טרג'נטה דואו עלולה להשפיע על האופן בו תרופות אחרות פועלות ותרופות אחרות עלולות להשפיע על האופן שבו טרג'נטה דואו פועלת. במיוחד ספר לרופא אם אתה לוקח:

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	patient information
File coated tablets	September 2023

- אינסולין או תרופות אחרות להורדת הסוכר בדם. בייחוד התרופות סולפונילאוריאה או אינסולין. שילוב תרופות אלה עם טרג'נטה דואו מעלה את הסיכון לירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה). ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".
- משתנים, קורטיקוסטרואידים, פנותיאזינים, תרופות לבלוטת התריס, תכשירים אסטרואגנים, אמצעי מניעה לנטילה דרך הפה, פניטואין, חומצה ניקוטינית, תרופות סימפטומימטיות, תרופות מקבוצת חוסמי תעלות סידן ואיזוניאזיד. תרופות אלה עלולות לגרום ליתר סוכר בדם (היפרגליקמיה) ולהוביל לאיבוד האיזון של רמות הסוכר בדם.
- ריפאמפיצין, אנטיביוטיקה לטיפול בשחפת. השילוב עלול להוריד את היעילות של טרג'נטה דואו.
- רנולזין, ואנדטניב, דולוטגרוויר וסימטידין: השילוב עלול להעלות את רמות המטפורמין (אחד ממרכיבי טרג'נטה דואו) בדם ולהעלות סיכון לחמצת לקטית.
- טופיראמאט (תרופה לטיפול בהתקפים אפילפטיים), זוניסאמיד, אצטזולמיד או דיכלורפנמיד: השילוב עלול להעלות את הסיכון לחמצת לקטית (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").

הכר את התרופות שהינך נוטל. שמור רשימה שלהן על מנת להראות לרופא ולרוקח כשהינך מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם הארוחות. נטילה עם מזון יכולה להפחית את הסיכון להפרעות במערכת העיכול.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת אלכוהול לעיתים קרובות מאוד או בכמויות גבוהות בזמן קצר. צריכת אלכוהול מגבירה את הסיכון לחוות תופעות לוואי.

היריון, הנקה ופוריות

- אם הינך בהיריון, מתכננת היריון, מניקה או מתכננת להניק, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.
- לא ידוע אם טרג'נטה דואו תזיק לעובר. אם הינך בהיריון, דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לאזן את רמות הסוכר בדם בזמן ההיריון.
 - טרג'נטה דואו עלולה לעבור לחלב האם ועלולה להזיק לתינוקך. התייעצי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכלת תינוקך אם הינך נוטלת טרג'נטה דואו.
 - אם הינך אישה שלא עברה את גיל המעבר (בפרהמנופאזה), ואין לך וסת סדירה או שהווסת לא מופיעה כלל, התייעצי עם הרופא המטפל לפני הטיפול בטרג'נטה דואו.
- טרג'נטה דואו עלולה לגרום לשחרור ביצית מהשחלה (ביוץ). זה עלול להגביר את הסיכויים להיכנס להיריון. ספרי מייד לרופא שלך אם נכנסת להיריון בזמן נטילת טרג'נטה דואו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת פעמיים ביום עם הארוחות. אם יש לך ירידה בתפקודי כליות, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר.

נטילה בזמן הארוחה יכולה לסייע בהפחתת הסיכון להפרעות במערכת העיכול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם מים. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך ליטול טרג'נטה דואו יחד עם תרופות נוספות לסוכרת. סוכר נמוך בדם עלול להופיע לעיתים קרובות יותר כשטרג'נטה דואו נלקחת יחד עם תרופות מסוימות אחרות לסוכרת. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	patient information
File coated tablets	September 2023

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש ליטול אותה עם מזון מיידי כשנזכרת. אם לא נזכרת עד שהגיע מועד המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וחזור לזמן הנטילה הרגיל. אין לקחת שתי מנות של טרג'נטה דואו ביחד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**, רמות הסוכר בדמך עלולות לעלות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטרג'נטה דואו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

טרג'נטה דואו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

- **חמצת לקטית:** מטפורמין הידרוכלוריד, אחד המרכיבים בטרג'נטה דואו, יכול לגרום לתופעת לוואי נדירה אך חמורה הנקראת חמצת לקטית (lactic acidosis) (הצטברות של חומצה לקטית בדם) שעלולה לגרום למוות. חמצת לקטית היא מצב חירום רפואי ומחייבת טיפול בבית חולים. הפסק ליטול טרג'נטה דואו ופנה לרופא מיידי או גש לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר אם אתה חווה תסמין כלשהו מהתסמינים הבאים של חמצת לקטית:
 - מרגיש מאוד חלש ועייף
 - סובל מכאב שרירים חריג (לא רגיל)
 - סובל מבעיות בנשימה
 - סובל מבעיות בלתי מוסברות בקיבה או במעי המלוות בבחילות והקאות או שלשולים
 - סובל משינויות יוצאת דופן או ישן יותר זמן מהרגיל
 - חש בקור, במיוחד בזרועות וברגליים
 - חש בסחרחורת
 - יש לך קצב לב איטי או לא סדיר

יש לך סיכוי גבוה יותר לפתח חמצת לקטית עם טרג'נטה דואו אם הינך:

- סובל מבעיות חמורות בכליה
 - סובל מבעיות בכבד
 - שותה הרבה אלכוהול (לעיתים תכופות מאוד או שותה הרבה בפרק זמן קצר) (ראה סעיף "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול").
 - סובל מהתייבשות (איבוד כמות רבה של נוזלי גוף). זה יכול לקרות אם הינך חולה עם חום, הקאות או שלשולים. התייבשות יכולה גם לקרות כשהינך מזיע הרבה בפעילות או באימון גופני ולא שותה מספיק נוזלים.
 - עובר בדיקות רנטגן מסוימות עם הזרקת חומרי צבע או חומרי-ניגוד.
 - עובר ניתוח או הליכים אחרים אשר בשבילם הינך צריך להגביל את כמות המזון והנוזל שהינך אוכל ושותה.
 - סובל מאי ספיקת לב.
 - סובל מהתקף לב, זיהום חמור או שבץ.
 - בן 65 ומעלה.
- ספר לרופא אם הינך סובל מבעיה כלשהי מהרשימה מעלה. ספר לרופא שהינך נוטל טרג'נטה דואו לפני ניתוח או צילומי רנטגן. ייתכן שהרופא יחליט להפסיק לך את הטיפול בטרג'נטה דואו באופן זמני אם הינך עובר ניתוח או צילומי רנטגן מסוימים.

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	patient information
File coated tablets	September 2023

- דלקת לבלב (פנקראטיטיס) שעלולה להיות חמורה ולהוביל למוות** (תופעת לוואי שאינה שכיחה - תופעה שמופיעה ב 10-1 משתמשים מתוך 1000).

בעיות רפואיות מסוימות מעלות את הסיכון לדלקת לבלב.

לפני תחילת הטיפול בטרג'נטה דואו, ספר לרופא אם אי פעם היו לך:

 - דלקת לבלב (פנקראטיטיס)
 - עבר של אלכוהוליזם
 - אבנים בכיס המרה
 - רמות טריגליצרידים גבוהות בדם

הפסק ליטול טרג'נטה דואו ופנה לרופא מייד אם יש לך כאב בטן (באזור הקיבה) שהינו חמור ושאינו חולף. הכאב עלול להקרין מהבטן שלך לגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאות. אלו עלולים להיות תסמינים של דלקת לבלב.
- רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה)** (תופעת לוואי שכיחה - מופיעה ב 10-1 משתמשים מתוך 100).

אם הינך נוטל טרג'נטה דואו עם תרופה נוספת שיכולה לגרום לסוכר נמוך בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מרמות סוכר נמוכות בדם גבוה יותר. ייתכן שיהיה צורך להוריד את המינון של תרופת הסולפונילאוריאה או האינסולין בעת שהינך נוטל טרג'נטה דואו.

סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול כאב ראש, דופק מהיר, רגזנות, סחרחורת, נמנום, הזעה, רעב, בלבול, חולשה, רעד או תחושת עצבנות. אם הינך מבחין באחד או יותר מסימנים אלה, בדוק את רמות הסוכר בדם שלך, טפל בהן אם הן נמוכות ופנה לרופא.
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר)** (שכיחות לא ידועה). תגובות אלרגיות חמורות הופיעו אצל אנשים הנוטלים טרג'נטה דואו. התסמינים עלולים לכלול:

 - נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ואזורים אחרים על העור שלך
 - אזורים מוגבהים, אדומים על גבי העור שלך (סרפדת)
 - קושי בבליעה או בנשימה
 - פריחה עורית, גרד, קשקשת או קילוף בעור

אם מתפתח תסמין כלשהו מתסמינים אלה, הפסק ליטול טרג'נטה דואו ופנה מייד לרופא שלך או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר.
- רמות נמוכות של ויטמין B₁₂ (חסר בוויטמין B₁₂)** (תופעת לוואי שכיחה - מופיעה ב 10-1 משתמשים מתוך 100).

שימוש במטפורמין לפרקי זמן ארוכים עלול לגרום לירידה בכמות הוויטמין B₁₂ בדם, במיוחד אם סבלת מרמות נמוכות של ויטמין B₁₂ בדם לפני כן. ייתכן שהרופא שלך יפנה אותך לבדיקות דם על מנת לבדוק את רמות ויטמין B₁₂ שלך.
- כאבי מפרקים חמורים הגורמים למוגבלות** (שכיחות לא ידועה). מטופלים מסוימים אשר נוטלים לינגליפטין, אחד המרכיבים בטרג'נטה דואו, עלולים לפתח כאבי מפרקים שיכולים להיות חמורים ולגרום למוגבלות. פנה לרופא אם הינך סובל מכאבי מפרקים חמורים.
- תגובה עורית** (תופעת לוואי שאינה שכיחה - תופעה שמופיעה ב 10-1 משתמשים מתוך 1000).

מטופלים מסוימים אשר נוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, אחד המרכיבים בטרג'נטה דואו, עלולים לפתח תגובה עורית הנקראת בולוס פמפיגואיד (bullous pemphigoid) אשר עלולה לדרוש טיפול בבית חולים. פנה לרופא מייד אם מתפתחות אצלך שלפוחיות או פצעים בחלק החיצוני של העור שלך (ארוזיה). ייתכן שהרופא שלך יאמר לך להפסיק ליטול טרג'נטה דואו.
- אי ספיקת לב** (שכיחות לא ידועה). אי ספיקת לב פירושה שהלב שלך לא מזרים את הדם באופן מספק.

לפני תחילת הטיפול בטרג'נטה דואו, ספר לרופא שלך אם אי פעם סבלת מאי ספיקת לב או שיש לך בעיות בכליות. פנה לרופא שלך מייד אם הינך חווה אחד מהתסמינים הבאים:

 - קוצר נשימה שמתגבר או בעיות בנשימה, בייחוד כשהינך שוכב
 - נפיחות או אצירת נוזלים, בייחוד בכפות הרגליים, הקרסוליים או הרגליים
 - עלייה מהירה באופן חריג במשקל

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	patient information
File coated tablets	September 2023

- עייפות חריגה
- אלה עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- אף סתום או נזלת וכאב גרון
- שלשול
- שיעול
- דלקת בדרכי השתן
- רמת טריגליצרידים גבוהה בדם
- היפרליפידמיה (יתר שומן בדם)
- עלייה במשקל
- עצירות
- בבדיקות מעבדה: עלייה בחומצה האורית, עלייה באנזימים המפרקים שומן (ליפאז), עלייה באנזים עמילאז
- בחילה
- הקאות
- גזים במערכת העיכול
- אי נוחות בבטן
- קלקול קיבה
- חולשה
- כאבי ראש

תופעות לוואי נוספות:

- ירידה בתיאבון
- גרד
- כאבי שרירים

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- כיבים בפה
- דלקת בחלל הפה
- תמס שריר (Rhabdomyolysis)
- פריחה
- פגיעה כבדית

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	patient information
File coated tablets	September 2023

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:
copovidone, maize starch, arginine, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, hypromellose, titanium dioxide, talc, propylene glycol.
טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/500 מ"ג וטרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/850 מ"ג מכילות בנוסף: iron oxide, yellow.
טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/850 מ"ג וטרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/1000 מ"ג מכילות בנוסף: iron oxide, red.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/500 מ"ג הינה טבליה בצבע צהוב בהיר, אובלית, קמורה משני הצדדים עם הטבעה של D2/500 בצד אחד והלוגו של חברת בורינגר אינגלהיים בצד השני.
טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/850 מ"ג הינה טבליה בצבע כתום בהיר, אובלית, קמורה משני הצדדים עם הטבעה של D2/850 בצד אחד והלוגו של חברת בורינגר אינגלהיים בצד השני.
טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/1000 מ"ג הינה טבליה בצבע ורוד בהיר, אובלית, קמורה משני הצדדים עם הטבעה של D2/1000 בצד אחד והלוגו של חברת בורינגר אינגלהיים בצד השני.
האריזות מגיעות עם מגשיות (בליסטר) של 7 או 10 טבליות. כל אריזה מכילה 14 או 60 טבליות מצופות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום והיבואן וכתובתו:**
בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124 הרצליה פיתוח 4676672.

עלון זה נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/500 מ"ג: 150-17-33739

טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/850 מ"ג: 150-18-33740

טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/1000 מ"ג: 150-19-33741

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.