

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

المجموعة العلاجية:

جليكسامبي مكون من دمج 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 (حساساً) 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 تحسسي خطير لـ جليكسامبي ممكن أن تشمل:
 - طفح، حكة، قشرة 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 أبداً من هذه الأعراض، فتوقف عن تناول جليكسامبي وتوجه فوراً إلى طبيبك أو توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك.
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى، مرض كلّي عضال أو إذا كنت تخضع لعلاجات غسيل كلّي.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

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

- كنت تعاني من السكري من النوع 1. غير موصى باستعمال جليكسامبي لعلاج الأشخاص الذين لديهم سكري من النوع 1.
- عانيت في الماضي من الحمض الكيتوني السكري (ketoacidosis - مستويات متزايدة من الكيتونات في الدم أو في البول).
- حدث انخفاضاً في جرعته من الانسولين.
- كنت تعاني من حالة عدوى شديدة.
- عانيت في الماضي من حالة عدوى في المهبل أو القضيب الذكري.
- خضعت لأي عملية بتر/قطع.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- عانيت في الماضي من حالات عدوى في المجاري البولية أو مشاكل عند التبول.

Glyxambi 10/5, 25/5	Updated Prescribing Information May 2024
------------------------	---

- كنت تحرص على اتباع حمية غذائية قليلة الصوديوم (الملح). من المحتمل أن يغير لك طبيبك الحمية الغذائية أو جرعة الدواء.
- كنت على وشك إجراء عملية جراحية. قد يقرر طبيبك إيقاف استعمال جليكسامبي قبل العملية. في حال كنت على وشك اجتياز عملية، استشر طبيبك حول موعد إيقاف تناول جليكسامبي، وموعد بدء العلاج مجدداً.
- كنت تأكل أقل أو طراً تغيير على تغذيتك.
- كنت تعاني من الجفاف.
- كنت تعاني أو عانيت من مشاكل في البنكرياس، يشمل التهاب البنكرياس أو عملية جراحية في البنكرياس. يمكن أن يظهر التهاب البنكرياس (pancreatitis) لدى المتعالمين ب جليكسامبي. يمكن أن يكون هذا الالتهاب خطيراً وحتى أن 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:
 - التهاب في البنكرياس لديك (pancreatitis)
 - تاريخ من إدمان الكحول
 - حصوات في كيس المرارة لديك
 - مستويات عالية من الدهون الثلاثية في الدم.
- كنت معتاداً على شرب الكحول في أوقات متكررة، أو شرب كمية كبيرة من الكحول خلال فترة زمنية قصيرة.
- كان لديك أي مزة في الماضي رد فعل تحسسي لـ جليكسامبي.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل – انظري البند 2 "الحمل والإرضاع".
- كنت مرضعةً أو تخططين للإرضاع – انظري البند 2 "الحمل والإرضاع".
- سبق أن أصبت بقصور القلب.
- كنت بجيل 75 وما فوق.

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

الأطفال والمراهقون

ليس معروفاً ما إذا كان المستحضر آمناً وفعالاً لدى الأطفال. هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين تحت سن 18 عاماً.

الفحوصات والمتابعة

- من المحتمل أن يوجهك طبيبك لإجراء فحوصات دم معينة قبل بدء الاستعمال وخلال فترة العلاج ب جليكسامبي بحسب الحاجة.
- 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 لكفي القدمين بصورة دائمة بحسب توصيات المُعالج الطبي الخاص بك.

تفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، 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 سوياً مع إيمباجليفلوزين (أحد المكونات الموجودة في جليكسامبي) يسبب ازدياداً في حجم البول وفي وتيرة 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 ب جليكسامبي وأثناء إجراء تغييرات في الجرعة، يجب رصد مستويات الليثيوم في الدم أكثر تكراراً.
- يجب معرفة والاحتفاظ بقائمة الأدوية التي تتناولها، وعرضها على الطبيب المُعالج والصيدلي عندما تتلقى دواءً جديداً.

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 يسبب ضرراً لجنينك. إذا حملت خلال فترة العلاج ب 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 ب جليكسامبي.
- جليكسامبي ممكن أن ينتقل إلى حليب الأم لديك وممكن أن يؤدي طفلك. استشيري طبيبك بخصوص أفضل طريقة لتغذية طفلك خلال فترة العلاج ب جليكسامبي.

Glyxambi 10/5, 25/5	Updated Prescribing Information May 2024
------------------------	---

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. سيقوم الطبيب بملامنة جرعتك، إذا تطلب الأمر ذلك. الجرعة المقبولة هي قرص واحد صباحًا، مرة في اليوم، عن طريق الفم، مع أو بدون الطعام.

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 "تفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية" والبند 4 "الأعراض الجانبية".

عندما يكون الجسم معرضًا لأنواع معينة من الضغط، مثل: حمى، صدمة (مثلًا حادث طرق)، حالة عدوى أو عملية جراحية، قد تتغير كمية دواء السكري الذي أنت بحاجة إليه. أخبر طبيبك فورًا إذا كنت تعاني من واحدة من الحالات التالية وتصرف وفقًا لتعليماته.

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 أقرب مستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناوله فور تذكرك. إذا تذكرت حين موعد تناول الجرعة التالية، تجاوز الجرعة التي نسيتها وخذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة في الوقت نفسه. استشر الطبيب إذا كان لديك أي أسئلة حول الجرعة التي تم تفويتها.

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 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 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 خطيرًا وحتى أن 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 لديك وكان شديدًا 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). ظهر خُمَاض كيتونِي لدى أشخاص يعانون من سكري من النوع 1 أو سكري من النوع 2 أثناء العلاج بـ إيمباجليفلوزين، أحد المركبات بـ جليكسامبي. ظهر الخُمَاض الكيتونِي أيضًا لدى أشخاص يعانون من السكري أثناء التقيؤ أو أثناء خضوعهم لعملية جراحية خلال العلاج بـ جليكسامبي. الخُمَاض الكيتونِي هو حالة طبية خطيرة التي تحتاج إلى علاج في المستشفى. الخُمَاض الكيتونِي ممكن أن يؤدي إلى الوفاة.

Glyxambi 10/5, 25/5	Updated Prescribing Information May 2024
------------------------	---

الحمض الكيتونيّ ممكن أن يظهر أثناء العلاج بجليكسامبي حتى إذا كانت مستويات السكر لديك في الدم أقل من 250 ملغ/ديسيلتر. توقف عن تناول جليكسامبي وتوجه فوراً إلى طبيبك أو توجه إلى غرفة الطوارئ الأقرب إليك في حال شعرت بأحد الأعراض التالية: حالات غثيان، تقيؤات، أو جوع بطن (في منطقة المعدة)، إرهاق وصعوبة في التنفس. في حال كنت تشعر بأحد هذه الأعراض أثناء العلاج بجليكسامبي، افحص وجود الكيتونات في بولك إذا كان ذلك الأمر ممكناً، 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 دوارة، إغماء أو وهن، خاصة عند الانتقال من وضعية الجلوس/الاستلقاء للوقوف. كانت هناك تقارير عن تفاقم مفاجئ للوظيفة الكلوية لدى الأشخاص الذين يتناولون جليكسامبي. خطر الجفاف يكون أعلى إذا كنت: تتناول أدوية لخفض ضغط الدم، بما في ذلك مدرّات البول، ملتزم بنظام غذائي قليل الصوديوم (الملح)، تعاني من مشاكل في الكلية، بجبل 65 سنة وما فوق. استشر طبيبك حول ما يجب عليك القيام به لتجنب الجفاف بما في ذلك كمية السوائل التي عليك أن تشربها على أساس يومي. 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 تقيأً وغير قادر على تناول الطعام أو كنت تبدأ بفقدان السوائل من جسمك مثلاً عقب تقيؤات، حالات إسهال أو المكوث لفترة طويلة جداً في الشمس.

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

• **عدوى فطرية في الجلد الموجود حول القضيب الذكري - عدوى في حشفة القضيب الذكري فقط أو في حشفة القضيب والقلبة عند الرجال غير المختونين (عرض جانبي شائع – يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):** قد ينطور انتفاخ في القضيب الذكري لدى متعالجين غير مختونين، 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 القضيب الذكري، إفراز ذو رائحة كريهة من القضيب الذكري، ألم في الجلد المحيط بالقضيب الذكري.

تحدث مع طبيبك حول كيفية التصرف إذا كنت تعاني من أعراض عدوى فطرية في المهبل أو في القضيب الذكري. من المحتمل أن يوصيك طبيبك باستخدام أدوية مضادة للفطريات التي تُعطى بدون وصفة طبية. يجب التوجه فوراً إلى طبيبك إذا كنت تتناول أدوية مضادة للفطريات بدون وصفة طبية والأعراض لديك لم تزل.

• **حالات عدوى خطيرة في المجاري البولية (التواتر غير معروف).** حالات عدوى خطيرة في المجاري البولية التي ممكن أن تؤدي إلى المكوث في المستشفى، حدثت لدى متعالجين تناولوا إيمباجليفلوزين، وهو أحد مركبات جليكسامبي. أخبر طبيبك إذا كانت 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 حمى، ألم في الظهر، حالات غثيان أو تقيؤات.

• **مستويات سكر منخفضة في الدم (هيبوجليكميا) (أعراض جانبية شائعة – عرض يظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100).** إذا كنت تتناول جليكسامبي سوياً مع دواء آخر الذي ممكن أن يؤدي إلى انخفاض مستوى السكر في الدم، مثل أدوية من مجموعة سولفونيلوريا أو إنسولين، فإن الخطر من أن تعاني من انخفاض مستوى السكر في الدم لديك سيكون أعلى. من الممكن أن تكون هنالك ضرورة إلى خفض جرعة دواء السولفونيلوريا أو الإنسولين خلال فترة استعمال جليكسامبي. قد تشمل علامات وأعراض انخفاض مستوى السكر في الدم ما يلي:

- صداع
- نعاس
- ضعف
- غضب
- جوع
- نبضات قلب سريعة
- ارتباك
- رجفة أو شعور بالعصبية
- دوارة
- 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 حمى 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 تلميحات 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.

Glyxambi 10/5, 25/5	Updated Prescribing Information May 2024
------------------------	---

- **بتر (حالات قطع).** قد تزيد مثبطات SGLT2 من الخطر لديك بقطع الأطراف السفلى. أنت قد تكون معرضًا لخطر أعلى لقطع الأطراف السفلى إذا:
 - اجتزت عملية قطع بالسابق
 - كانت لديك حالات انسداد أو تضيق في الأوعية الدموية، عادة في القدم
 - كانت لديك حالة عدوى، تقرحات أو جروح في كف القدم السكرية
 توجه فورًا إلى طبيبك إذا ظهر لديك ألم جديد أو حساسية جديدة، جروح، تقرحات أو حالات عدوى في القدم أو في كف القدم. تحدث مع طبيبك بخصوص العلاج الملائم لكف القدم.
- **ردود فعل تحسسية شديدة (التواتر غير معروف).** إذا كنت تشعر بأي عرض لرد فعل تحسسي خطير، توقف عن تناول جليكسامبي وتوجه فورًا إلى الطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى. قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي الخطير لـ جليكسامبي:
 - طفح، حكة، قشرة أو تقشر الجلد
 - بقع بارزة، حمراء على سطح الجلد (شرى)
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة الأمر الذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو في البلع
 - صعوبة في البلع أو في التنفس
- **أوجاع مفاصل شديدة تسبب قيودا (التواتر غير معروف).** يوجد متعالجين الذين يتناولون ليناجلبيتين، أحد المكونات الموجودة في جليكسامبي، الذين يمكن أن يتطور لديهم وجع مفاصل الذي قد يكون شديدًا. توجه إلى طبيبك في حال كنت تشعر بوجع شديد في المفاصل.
- **ردود فعل جلدية (التواتر غير معروف).** مرضى معينون الذين يتناولون أدوية من مجموعة مثبطات DPP-4، أحد المكونات الموجودة في جليكسامبي، من الممكن أن يتطور لديهم رد فعل جلدي يُدعى bullous pemphigoid (شبيه الفُقَاع الفُقَاعِي، مرض جلدي مناعي ذاتي يتمثل بظهور بثور وبقاعات على سطح الجلد) الأمر الذي يمكن أن يحتاج إلى علاج في المستشفى. توجه إلى طبيبك فورًا إذا تطورت لديك بثور أو جروح في الطبقة الخارجية من الجلد. قد يأمرك طبيبك بإيقاف العلاج بـ جليكسامبي.
- **قصور القلب.** قصور القلب يعني أن قلبك لا يضخ الدم بشكل كاف. **قبل أن تبدأ بتناول جليكسامبي،** أخبر طبيبك إذا كنت قد أصبت في أي وقت كان بقصور قلبي أو إذا كانت لديك مشاكل في كليتيك. توجه إلى طبيبك فورًا 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:**
 - حالات عدوى في المسالك البولية لدى النساء
- **أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100) تشمل:**
 - حالات عدوى في المسالك البولية لدى الرجال
 - عدوى في مجاري التنفس العلوية
 - احتقان الأنف أو سيلان الأنف وألم 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 يمكن 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

Glyxambi 10/5, 25/5	Updated Prescribing Information May 2024
------------------------	---

- زيادة في مستويات الكرياتينين في مصل الدم (في فحص الدم) وانخفاض في معدل الترشيح في الكبيبة الكلوية (eGFR)

الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها بعد التسويق وتواترها غير معروف (أعراض التي لا يمكن تحديدها تواترها بعد):

- التهاب كؤوس الكلوة (Pyelonephritis - التهاب الخويضة 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

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، مسطحة، 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، مسطحة، 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 يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

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

• تم تحرير هذه النشرة في أيار 2024.

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: جليكسامبي 10 ملغ / 5 ملغ: 155-76-34531-00

Glyxambi	Updated Prescribing Information
10/5, 25/5	May 2024

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

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