

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

**جارديانس دوأو® 12.5 ملغ / 850 ملغ**  
يحتوي كل قرص مغلف على 12.5 ملغ إمپاجليفلوزين  
(empagliflozin) و- 850 ملغ ميتفورمين  
هيدروكلوريد (metformin HCl)

**جارديانس دوأو® 5 ملغ / 850 ملغ**  
يحتوي كل قرص مغلف على 5 ملغ إمپاجليفلوزين  
(empagliflozin) و- 850 ملغ ميتفورمين  
هيدروكلوريد (metformin HCl)

**جارديانس دوأو® 12.5 ملغ / 1000 ملغ**  
يحتوي كل قرص مغلف على 12.5 ملغ إمپاجليفلوزين  
(empagliflozin) و- 1000 ملغ ميتفورمين  
هيدروكلوريد (metformin HCl)

**جارديانس دوأو® 5 ملغ / 1000 ملغ**  
يحتوي كل قرص مغلف على 5 ملغ إمپاجليفلوزين  
(empagliflozin) و- 1000 ملغ ميتفورمين  
هيدروكلوريد (metformin HCl)

**أقراص مغلفة**

مواد غير فعّالة 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 فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية. جارديانس دوأو ليس معداً للأشخاص المصابين بالسكري من نوع 1 أو للأشخاص الذين لديهم الحمض الكيتونيّ السكريّ (diabetic ketoacidosis).

**معلومات مهمة:**

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

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

جارديانس دوأو مخصّص بالإضافة إلى الحماية والنشاط الجسدي، لتحسين التحكم بمستويات السكر في الدم لدى البالغين في سنّ 18 عاماً وما فوق، والذين يعانون من السكريّ من النوع 2: المرضى الذين يتم علاجهم بميتفورمين بمفرده أو سويّاً مع أدوية أخرى ومستويات السكر لديهم غير متوازنة، أو للمرضى الذين يحصلون على مزيج من ميتفورمين وإمپاجليفلوزين كأقراص منفصلة.

**المجموعة العلاجية:**

ميتفورمين: مجموعة البيجوانيدات.

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

**2. قبل استعمال الدواء**

**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمواد الفعّالة إمپاجليفلوزين، ميتفورمين هيدروكلوريد، 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 دوأو ما يلي:
  - طفح جلدي
  - مناطق بارزة، حمراء على سطح الجلد (شرى)

- انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم والحنجرة الذي قد يسبب صعوبة في التنفس أو البلع إذا كان لديك أي عرض من هذه الأعراض، توقف عن تناول جاردانيس دوأو وتوجه إلى الطبيب فورًا 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 حماض أيضي (metabolic acidosis) أو من الحماض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis)، مستويات مرتفعة من الكيتونات في الدم أو في البول).

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

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

- كنت تعاني من السكري من النوع 1. جاردانيس دوأو ليس معدًا لعلاج الأشخاص الذين لديهم سكري من النوع 1.
- عانيت في السابق من الحماض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis).
- حدث انخفاضًا في جرعتك من الأنسولين.
- كنت تعاني من حالة عدوى شديدة.
- عانيت في الماضي من حالات عدوى في المهبل أو القضيب الذكري.
- خضعت لأي عملية بتر/قطع.
- 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.
- عانيت في الماضي من حالات عدوى في المسالك البولية أو من مشاكل في التبول.
- كنت تحرص على اتباع حمية غذائية قليلة الصوديوم (الملح). من المحتمل أن يغير لك طبيبك الحمية الغذائية أو جرعة الدواء.
- كنت مقدمًا على اجتياز عملية جراحية. قد يقرر الطبيب إيقاف علاجك بـ جاردانيس دوأو قبل أن تجتاز العملية الجراحية. في حال كنت مقدمًا على اجتياز عملية جراحية استشر طبيبك حول موعد إيقاف تناول جاردانيس دوأو وموعد بدء العلاج مجددًا.
- كنت تأكل أقل أو طرأ تغيير على تغذيتك.
- كنت تعاني من الجفاف.
- 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 جدًا أو تشرب الكثير من الكحول في فترة زمنية قصيرة. (انظر أيضًا البند "استعمال الدواء واستهلاك الكحول").
- ظهر لديك في أحد المرّات رد فعل تحسّسي لـ جاردانيس دوأو.
- كنت مقدمًا على تلقي حقنة صباغ أو مواد – تباين لإجراء صورة بالأشعة السينية. من المحتمل أن تكون هنالك حاجة للتوقف عن إعطاء جاردانيس دوأو لفترة قصيرة. تحدث مع طبيبك بخصوص موعد التوقف عن تناول جاردانيس دوأو وموعد تجديد إعطاء جاردانيس دوأو. أنظر البند 4 "أعراض جانبية".
- كانت لديك مستويات منخفضة من فيتامين B12 في الدم.
- كنتِ 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 إطلاقًا (يرجى مراجعة البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

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

- حماض لاكتيكي
- حماض كيتوني (ketoacidosis - مستويات متزايدة من الكيتونات في الدم أو البول)
- جفاف

- حالة عدوى فطرية في المهبل
- حالة عدوى فطرية في الجلد الموجود حول القضيب الذكري (حالة عدوى في حشفة القضيب فقط أو في حشفة القضيب والقلبة عند الرجال غير المختونين)
- حالات عدوى خطيرة في المسالك البولية
- انخفاض مستويات السكر في الدم (نقص سكر الدم)
- غرغرينا فournier's gangrene (حالة عدوى بكتيرية نادرة، ولكنها مهددة للحياة في الأنسجة تحت الجلد في المنطقة التناسلية (حتى فتحة الشرج)
- حالات بتر (قطع)
- ردود فعل تحسسية خطيرة
- انخفاض مستوى فيتامين B12 (نقص فيتامين B12)

### الأطفال والمراهقون

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 دواء، 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.
- من المحتمل أن يوجهك طبيبك لإجراء فحوصات دم معينة قبل البدء في استعمال جارديانس دواء وخلال فترة العلاج، بحسب الحاجة.
- 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.

### تفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. قد يؤثر جارديانس دواء على الطريقة التي تعمل بها أدوية أخرى، قد تؤثر أدوية أخرى على الطريقة التي يعمل بها جارديانس دواء. بشكل خاص، عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول:
- أدوية مثبطة للإنزيم أنهيدراز الكربونيّ (مثل توبييرامات، زونيساميد، أسيتازولاميد أو ديكلورفيناميد) – قد يزيد الاستعمال المدمج من خطر حدوث حمض لاكتيكي.
  - أدوية التي تقلل من تصريف الميتفورمين (مثل رانولازين، فاندتانيب، دولوتجرافير وسيميتيدين) – قد يزيد الاستعمال المدمج من مستويات الميتفورمين في الدم وزيادة الخطر للحمض اللاكتيكي.
  - أدوية تستخدم لإخراج السوائل من الجسم (مدرّة للبول) – استعمال مدمج مع إيمباجليفلوزين (أحد المركبات في جارديانس دواء) قد يؤدي إلى زيادة في حجم البول وتيرة التفريغ، مما قد يزيد خطر حدوث جفاف.
  - إنسولين أو أدوية التي تزيد من إفراز الإنسولين (مثل سلفونيلوريين) – قد يزيد الاستعمال المدمج مع جارديانس دواء خطر حدوث انخفاض في مستويات السكر في الدم (hypoglycemia). من المحتمل أن يفكر الطبيب بخفض 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 ومدّرات أخرى للبول، كورتيكوستيروئيدات، فينوثيازينات، أدوية لعلاج الغدة الدرقية، إستروجينات، أقراص منع الحمل، فينيتوئين، حمض النيكوتين، أدوية محاكية الوديّ (sympathomimetic)، أدوية من مجموعة حاصرات قنوات الكالسيوم وإيزونيازيد.
  - ليثيوم – 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 دواء وعند إجراء تغييرات في 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 للإرضاع يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. يُمنع استعمال جارديانس دأو في الحمل، قد يلحق المستحضر ضررًا بجنينك. إذا أصبحت حاملًا خلال فترة العلاج بـ جارديانس دأو، 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 دأو. قد ينتقل جارديانس دأو إلى حليب الأم وأن يسبب ضررًا لرضيعك. استشيري طبيبك بشأن الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك إذا كنت تتناولين جارديانس دأو.

### الخصوبة لدى النساء

إذا كنت امرأة لم تمر بمرحلة سن اليأس (ما قبل انقطاع الطمث) وليس لديك طمث منتظم أو لا يظهر بتأنا، استشيري الطبيب المعالج قبل العلاج بـ جارديانس دأو. قد يتسبب جارديانس دأو في إطلاق بويضة من المبيض (إباضة). وهذا قد يزيد من فرص الحمل. أخبري طبيبك فورًا إذا أصبحت حاملًا أثناء تناول جارديانس دأو.

### 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 وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المتبعة عادة هي قرص واحد مرتين في اليوم مع وجبة الطعام. إن تناول جارديانس دأو مع الطعام ممكن أن يقلل من خطر 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 جارديانس دأو سوية مع أدوية أخرى لعلاج السكري. قد يظهر انخفاضًا في مستويات السكر في الدم (hypoglycemia) في أحيان متقاربة أكثر عندما يتم تناول جارديانس دأو سوية مع أدوية معينة أخرى لعلاج السكري (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.

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

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فتناول الجرعة فور تذكرك. إذا لم تتذكر إلى أن حان موعد الجرعة التالية، فتجاوز 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 ترتفع مستويات السكر في الدم.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على العبوة 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 فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال جارديانس دواءً أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

من شأن جارديانس دواءً أن يسبب أعراضاً جانبية خطيرة، التي تشمل:

- حمض لاكتيكي: ميثفورمين هيدروكلوريد، أحد مركبات جارديانس دواءً، قد يسبب عرضاً جانبياً نادراً، ولكنه خطير الذي 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 دواءً 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).
- تواجه صعوبة 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 دواءً 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 الجفاف (فقدان كمية كبيرة من سوائل الجسم). قد يحدث هذا إذا كنت مريضاً مع حمى، تقيؤات أو حالات إسهال. يمكن أن يحدث الجفاف أيضاً عندما تتعرق كثيراً أثناء النشاط أو التدريبات البدنية ولا تشرب كمية كافية من السوائل.
- تجتاز بعض فحوصات معينة بالأشعة السينية مع حقن مواد الصباغ أو مواد-تباين.
- تخضع لعملية جراحية أو إجراء آخر الذي يتطلب منك الحد من كمية الطعام والسوائل التي تتناولها وتشربها.
- تعاني من قصور القلب.
- تعاني من نوبة قلبية، حالة عدوى خطيرة أو سكتة دماغية.
- كنت بعمر 65 سنة وما فوق، 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 في القائمة أعلاه.
- أخبر طبيبك بأنك تتناول جارديانس دواءً قبل أن تخضع لعملية جراحية أو فحص بالأشعة السينية. قد يحتاج طبيبك إلى إيقاف جارديانس دواءً 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) (شيع غير معروف): ظهر الحمض الكيتوني لدى أشخاص لديهم سكري من نوع 1 أو سكري من نوع 2 أثناء العلاج بامباجليفلوزين، أحد المركبات في جارديانس دواءً. ظهر الحمض الكيتوني أيضاً لدى الأشخاص المصابين بالسكري عندما كانوا مرضى أو عندما اجتازوا عملية أثناء العلاج بـ جارديانس دواءً. الحمض الكيتوني هو حالة خطيرة تحتاج أن تُعالج في المستشفى. قد يؤدي الحمض الكيتوني إلى الوفاة.

قد يحدث الحمض الكيتوني مع جاردانيس دوأو حتى أيضاً إذا كانت مستويات السكر في الدم أقل من 250 ملغ/ديسيلتر. توقف عن تناول جاردانيس دوأو وتوجه فوراً إلى طبيبك أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية:  
غثيان، تقيؤ، آلام في البطن (في منطقة المعدة)، إرهاق، مشكلة في التنفس.  
إذا كنت تعاني من أحد هذه الأعراض خلال العلاج بـ جاردانيس دوأو، افحص مستويات الكيتونات في البول إذا كان ذلك ممكناً، حتى أيضاً إذا كانت مستويات السكر لديك في الدم أقل من - 250 ملغ/ديسيلتر.

- **جفاف** (عرض جانبي غير شائع - يظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 1,000):  
قد يؤدي جاردانيس دوأو إلى إصابة بعض الأشخاص بالجفاف (فقدان ماء وأملاح من الجسم). قد يجعلك الجفاف 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 جاردانيس دوأو.  
يمكن أن يزيد الجفاف 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 بالجفاف إذا كنت:  
● تتناول أدوية لخفض ضغط الدم لديك، بما في ذلك الأدوية المدرة للبول.  
● تحرص على نظام غذائي منخفض الصوديوم (الملح).  
● تعاني من مشاكل في الكلى.  
● بعمر 65 سنة وما فوق.  
استشر الطبيب حول ما يمكنك فعله لمنع الجفاف، بما في ذلك كمية السوائل التي يجب عليك أن تشربها يومياً.  
استشر الطبيب فوراً إذا قمت بتقليل كمية الطعام أو السوائل التي تشربها، على سبيل المثال إذا كنت مريضاً أو لا تستطيع تناول الطعام، أو بدأت تفقد السوائل من جسمك، مثلاً جراء تقيؤات، إسهال أو المكوث لفترة طويلة في الشمس.

● **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 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 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 سيسبب سحب الجلد المحيط بطرف القضيب الذكري نحو الوراء. أعراض أخرى للعدوى الفطرية في القضيب تشمل:

- احمرار، حكة أو انتفاخ القضيب الذكري
- إفراز ذو رائحة كريهة من القضيب الذكري
- طفح في منطقة القضيب الذكري
- ألم في الجلد المحيط بالقضيب الذكري

يجب استشارة الطبيب حول كيفية التصرف في حالة ظهور أعراض عدوى فطرية في المهبل أو في القضيب الذكري. من المحتمل أن يوصيك الطبيب بالحصول على علاج دوائي بدون وصفة طبية، مضاد للعدوى الفطرية. يجب التوجه فوراً إلى طبيبك إذا استعملت علاج دوائي بدون وصفة طبية، مضاد للعدوى الفطرية والأعراض لم تنزل.

- **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 جاردانيس دوأو. 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. أحياناً من المحتمل أيضاً أن يعاني الأشخاص من حمى، ألم في الظهر، حالات غثيان أو تقيؤات.

- **انخفاض مستويات السكر في الدم (hypoglycemia)** (عرض جانبي شائع جداً – يظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10): إذا كنت تتناول جارديانس دواءً أو 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 دواء السولفونيلورييا أو الإنسولين خلال تناول جارديانس دواءً. علامات وأعراض انخفاض مستويات السكر في الدم ممكن أن تشمل:

- صداع
- نعاس
- ضعف
- عصبية
- جوع
- نبض سريع
- ارتباك
- رجفة أو شعور بالعصبية
- دوام
- تعرق

- **غرغرينا فورنير - Fournier's gangrene** - عدوى بكتيرية نادرة، ولكنها مهددة للحياة في الأنسجة تحت الجلد في المنطقة التناسلية (حتى فتحة الشرج):

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 الجانبي لدى النساء والرجال الذين تناولوا أدوية لعلاج السكري من فصيلة الأدوية التي ينتمي إليها جارديانس دواءً. قد يؤدي هذا العرض الجانبي 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.

- **بتر (حالات قطع). قد تزيد مثبطات SGLT2 من الخطر لديك بقطع الأطراف السفلى.**

أنت قد تكون معرضاً 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 فوراً إلى طبيبك إذا ظهر لديك آلام 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 (شروع غير معروف):** إذا كنت تشعر بأي عرض لرد فعل تحسسي خطير، توقف عن تناول جارديانس دواءً وتوجه فوراً إلى الطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.

قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي الخطير لـ جارديانس دواءً:

- طفح جلدي
- مناطق جلدية بارزة، حمراء على سطح الجلد (شرى)
- انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم والحنجرة الأمر الذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو في البلع.

- **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 وآلم 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 الدهون 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) وتعفن الدم نتيجة لعدوى في الجهاز البولي (urosepsis)
- تضرر كلوي شديد
- وذمة وعائية
- ردود فعل جلدية (مثلا طفح جلدي، 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](http://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 يخزّن 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 الى المركبات الفعالة 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 دواو 12.5 ملغ / 850 ملغ، جارديانس دواو 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 دواو 5 ملغ / 850 ملغ – أقراص مطلية، بصورة بيضوية، محدبة الشكل من الجهتين، بلون أبيض-مائل للأصفر. على إحدى جهات الأقراص مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم والرمز "S5"، وعلى الجهة الثانية مطبوع الرمز "850".
- جارديانس دواو 5 ملغ / 1000 ملغ – أقراص مطلية، بصورة بيضوية، محدبة الشكل من الجهتين، بلون أصفر-بني. على إحدى جهات الأقراص مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم والرمز "S5"، وعلى الجهة الثانية مطبوع الرمز "1000".
- جارديانس دواو 12.5 ملغ / 850 ملغ – أقراص مطلية، بصورة بيضوية، محدبة الشكل من الجهتين، بلون أبيض-مائل للوردي. على إحدى جهات الأقراص مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم والرمز "S12"، وعلى الجهة الثانية مطبوع الرمز "850".
- جارديانس دواو 12.5 ملغ / 1000 ملغ – أقراص مطلية، بصورة بيضوية، محدبة الشكل من الجهتين، بلون بنفسجي-بني غامق. على إحدى جهات الأقراص مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم والرمز "S12"، وعلى الجهة الثانية مطبوع الرمز "1000".

يتم تسويق المستحضر بعبوات ذات 14، 60، 180 قرصًا. 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:

جارديانس دواو 5 ملغ / 850 ملغ: 155-26-34512

جارديانس دواو 5 ملغ / 1000 ملغ: 155-28-34533

جارديانس دواو 12.5 ملغ / 850 ملغ: 155-29-34534

جارديانس دواو 12.5 ملغ / 1000 ملغ: 155-27-34532

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.