

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'ארדיאנס דואו® 12.5 מ"ג / 850 מ"ג
כל טבליה מצופה מכילה 12.5 מ"ג אמפגליפלזין
(empagliflozin) ו-850 מ"ג מטפורמין
(metformin HCl) הידרוכלוריד

ג'ארדיאנס דואו® 5 מ"ג / 850 מ"ג
כל טבליה מצופה מכילה 5 מ"ג אמפגליפלזין
(empagliflozin) ו-850 מ"ג מטפורמין
(metformin HCl) הידרוכלוריד

ג'ארדיאנס דואו® 12.5 מ"ג / 1000 מ"ג
כל טבליה מצופה מכילה 12.5 מ"ג אמפגליפלזין
(empagliflozin) ו-1000 מ"ג מטפורמין
(metformin HCl) הידרוכלוריד

ג'ארדיאנס דואו® 5 מ"ג / 1000 מ"ג
כל טבליה מצופה מכילה 5 מ"ג אמפגליפלזין
(empagliflozin) ו-1000 מ"ג מטפורמין
(metformin HCl) הידרוכלוריד

טבליות מצופות

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
ג'ארדיאנס דואו אינה מיועדת לאנשים עם סוכרת מסוג 1 או לאנשים עם חמצת קטוטית סוכרתית (diabetic ketoacidosis).

מידע חשוב:

מטפורמין, אחד המרכיבים בג'ארדיאנס 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 ג'ארדיאנס דואו ופנה לרופא מייד או גש לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר (ראה גם סעיף 4 - "תופעות לוואי").

1. למה מיועדת התרופה?

ג'ארדיאנס דואו מיועדת, בנוסף לדיאטה ופעילות גופנית, לשיפור השליטה ברמות הסוכר בדם בקרב מבוגרים בני 18 ומעלה עם סוכרת מסוג 2: המטופלים עם מטפורמין לבד או בשילוב עם תרופות נוספות ורמות הסוכר שלהם אינן מאוזנות, או למטופלים המקבלים שילוב של מטפורמין ואמפגליפלזין כטבליות נפרדות.

קבוצה תרפויטית:

מטפורמין: קבוצת הביגואנידיים.
אמפגליפלזין: מעכבי SGLT2 (sodium-glucose co-transporter 2).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים אמפגליפלזין, מטפורמין הידרוכלוריד, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הלא פעילים ראה סעיף 6).
תסמינים של תגובה אלרגית חמורה לג'ארדיאנס דואו עלולים לכלול:
 - פריחה
 - אזורים מוגבהים, אדומים על פני העור (סרפדת)
 - נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה והגרון אשר עלולים לגרום לקושי בנשימה או בבליעה
- אם יש לך תסמין כלשהו מתסמינים אלה, הפסק ליטול ג'ארדיאנס דואו ופנה לרופא מייד או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר.

- יש לך תפקוד כלייתי ירוד באופן חמור (הרופא שלך יגדיר מהי רמת הפגיעה בתפקוד הכלייתי שלך).
- אתה סובל מאי-ספיקה כלייתית בינונית או חמורה, מחלת כליות סופנית או עובר טיפולי דיאליזה.
- אתה סובל מחמצת מטבולית (metabolic acidosis) או מחמצת קטוטית סוכרתית (diabetic ketoacidosis, רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בג'ארדיאנס דואו, ספר לרופא על מצבך הרפואי, כולל אם:

- אתה סובל מסוכרת מסוג 1. ג'ארדיאנס דואו אינה מיועדת לטיפול באנשים עם סוכרת מסוג 1.
- סבלת בעבר מחמצת קטוטית סוכרתית.
- חלה הפחתה במינן האינסולין שלך.
- יש לך זיהום חמור.
- סבלת בעבר מזיהומים בנרתיק או בפין.
- עברת כריתה/קטיעה כלשהי.
- אתה סובל מבעיות בכליות.
- אתה סובל מבעיות בכבד.
- אתה סובל מבעיות בלב, כולל אי ספיקת לב.
- אתה בן 65 שנים או יותר.
- סבלת בעבר מזיהומים בדרכי השתן או מבעיות במתן שתן.
- הינך מקפיד על דיאטה דלת נתרן (מלח). ייתכן שהרופא שלך ישנה את הדיאטה או את מינון התרופה שלך.
- אתה עומד לעבור ניתוח. ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול שלך בג'ארדיאנס דואו לפני שתעבור את הניתוח. אם אתה עומד לעבור ניתוח היוועץ ברופא שלך לגבי מועד הפסקת נטילת ג'ארדיאנס דואו ומועד התחלת הטיפול מחדש.
- אתה אוכל פחות או חל שינוי בתזונתך.
- אתה מיובש.
- אתה סובל או שסבלת בעבר מבעיות בלב, כולל דלקת בלב או ניתוח בלב.
- אתה שותה אלכוהול לעיתים תכופות מאוד או שותה הרבה אלכוהול בפרק זמן קצר (ראה גם סעיף "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול").
- הייתה לך אי פעם תגובה אלרגית לג'ארדיאנס דואו.
- אתה עומד לקבל זריקת צבע או חומרי-ניגוד לצורך צילום רנטגן. ייתכן שיהיה צורך להפסיק את מתן ג'ארדיאנס דואו לזמן קצר. דבר עם הרופא שלך באשר למועד הפסקת ג'ארדיאנס דואו ומועד חידוש המתן של ג'ארדיאנס דואו. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".
- יש לך רמות נמוכות של ויטמין B12 בדם.
- את בהריון או מתכננת הריון (אנא ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").
- את מניקה או מתכננת להניק (אנא ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").
- את אישה שלא עברה את גיל המעבר (בפרה-מנופאזה) ואין לך וסת סדירה או שהווסת לא מופיעה כלל (אנא ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").

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

- חמצת לקטית
- חמצת קטוטית (ketoacidosis - רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן)
- התייבשות
- זיהום פטרייתי בנרתיק
- זיהום פטרייתי של העור שמסביב לפין (זיהום בעטרת הפין בלבד או בעטרת הפין והעורלה בקרב גברים לא נימולים)
- זיהומים חמורים בדרכי השתן
- רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה)

- Fournier's gangrene - זיהום חיידקי נדיר אך מסכן חיים ברקמות התת עוריות באזור הגניטלי (עד פי הטבעת)
- כריתות (קטיעות)
- תגובות אלרגיות חמורות
- רמה נמוכה של ויטמין B12 (חסר בוויטמין B12)

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

- בתקופת הטיפול יש לבדוק את רמות הסוכר בדם בהתאם להוראות הרופא.
- בעת נטילת ג'ארדיאנס דואו עלול להיות לך סוכר בשתן, אשר יופיע בבדיקת שתן.
- היוועץ ברופא כיצד למנוע, לזהות ולטפל ברמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), ברמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה) ובסיבוכים של סוכרת.
- ייתכן שהרופא שלך יפנה אותך לבדיקות דם מסוימות לפני תחילת השימוש בג'ארדיאנס דואו ובתקופת הטיפול בהתאם לצורך.
- ייתכן שהרופא יבקש לערוך בדיקת דם לרמת ויטמין B12.
- כף רגל סוכרתית: חשוב להקפיד על בדיקה תקופתית קבועה של כפות הרגליים בהתאם להמלצות של המטפל הרפואי שלך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ג'ארדיאנס דואו עלולה להשפיע על הדרך בה תרופות אחרות פועלות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על הדרך בה ג'ארדיאנס דואו פועלת. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- **תרופות המעכבות את האנזים קרבוניק אנהידראז** (כדוגמת טופירמאט, זוניסמיד, אצטזולמיד או דיכלורופנמיד) - שימוש משולב עלול להגביר את הסיכון לחמצת לקטית.
- **תרופות המפחיתות את הפינוי של מטפורמין** (כגון רנולאזין, ונדטניב, דולוטגרבר וסימטידין) - שימוש משולב עלול להעלות את רמות המטפורמין בדם ולהגביר את הסיכון לחמצת לקטית.
- **תרופות המשמשות להוצאת נוזלים מהגוף (משִׁתְּנוֹת)** - שימוש משולב עם אמפגליפלוזין (אחד המרכיבים בג'ארדיאנס דואו) עלול להביא לעלייה בנפח השתן ובתדירות ההתרוקנויות, אשר עלולות להגביר את הסיכון להתייבשות.
- **אינסולין או תרופות המגבירות את הפרשת האינסולין** (כגון סולפונילאוריאה) - שימוש משולב עם ג'ארדיאנס דואו מגביר את הסיכון לרמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה). ייתכן שהרופא ישקול הפחתת מינון של תרופות אלו (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי" לסימנים אפשריים לרמות סוכר נמוכות בדם).
- **תרופות העלולות לגרום לעלייה ברמות הסוכר בדם** - תיאזידים ומשתנים אחרים, קורטיקוסטרואידים, פנותיאזינים, תרופות לטיפול בבלוטת התריס, אסטרוגנים, גלולות למניעת הריון, פניטואין, חומצה ניקוטינית, תרופות סימפטומימטיות, תרופות מקבוצת חוסמי תעלות סידן ואיזוניאזיד.
- **ליתיום** - טיפול משולב עם ליתיום עלול להוריד את ריכוז הליתיום בסרום. הרופא יעקוב אחר הריכוז של הליתיום בסרום בתדירות גבוהה יותר לאחר תחילת הטיפול בג'ארדיאנס דואו ובעת שינויים במינון.

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 הארוחה. נטילה עם מזון עשויה להפחית הפרעות במערכת העיכול.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע משתיית אלכוהול לעיתים תכופות מאוד או משתיית כמויות גדולות בתוך פרק זמן קצר. זה עלול להגביר את הסיכון שלך לחוות תופעות לוואי חמורות (ראה גם סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, מתכננת הריון, מיניקה או מתכננת הנקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אין להשתמש בג'ארדיאנס דואו בהריון, התכשיר עלול להזיק לעוברך. אם נכנסת להריון בזמן הטיפול בג'ארדיאנס דואו, ספרי על כך לרופא בהקדם האפשרי. שוחחי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט ברמות הסוכר בדם בזמן ההריון.

אין להניק במהלך השימוש בג'ארדיאנס דואו. ג'ארדיאנס דואו עלולה לעבור לחלב האם ולהזיק לתינוקך. היוועצי ברופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את נוטלת ג'ארדיאנס דואו.

פוריות בקרב נשים

אם הינך אישה שלא עברה את גיל המעבר (בפרהמנופאזה), ואין לך וסת סדירה או שהווסת לא מופיעה כלל, התייעצי עם הרופא המטפל לפני הטיפול בג'ארדיאנס דואו. ג'ארדיאנס דואו עלולה לגרום לשחרור ביצית מהשחלה (ביוץ). זה עלול להגביר את הסיכויים להיכנס להריון. ספרי מייד לרופא שלך אם נכנסת להריון בזמן נטילת ג'ארדיאנס 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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת פעמיים ביום עם הארוחה. נטילת ג'ארדיאנס דואו עם מזון עשויה להפחית את הסיכון להפרעות במערכת העיכול.

אם יש לך ירידה בתפקודי כליות, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבליות.

ייתכן שהרופא יורה לך ליטול ג'ארדיאנס דואו יחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת. רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה) עלולות להופיע לעיתים קרובות יותר כשנוטלים ג'ארדיאנס דואו יחד עם תרופות מסוימות אחרות לטיפול בסוכרת (ראה סעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" וסעיף 4 "תופעות לוואי").

כאשר הגוף נמצא תחת סוגים מסוימים של לחץ, כגון: חום, טראומה (למשל תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, כמות התרופה לסוכרת שאתה צריך עלולה להשתנות. ספר לרופא שלך מייד אם אתה סובל מאחד מהמצבים האלה ופעל בהתאם להנחיותיו.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול את המנה מייד כשנזכרת. אם לא נזכרת עד שהגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה. היוועץ ברופא אם יש לך שאלות לגבי מנה שהוחמצה.

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 בדם 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 בג'ארדיאנס דואו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ג'ארדיאנס דואו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

- **חמצת לקטית: מטפורמין הידרוכלוריד, אחד המרכיבים בג'ארדיאנס 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.**

הפסק ליטול ג'ארדיאנס דואו ופנה לרופא מייד או גש לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים של חמצת לקטית:

- אתה מרגיש מאוד חלש ועייף.
- יש לך כאב שרירים חריג (בלתי רגיל).
- אתה מתקשה לנשום.
- יש לך בעיות בלתי מוסברות בקיבה או במעי המלוות בבחילות והקאות או שלשולים.
- אתה סובל משינויות חריגה או ישן יותר זמן מהרגיל.
- אתה חש בקור, במיוחד בזרועות וברגליים.
- אתה מרגיש מסוחרר.
- יש לך דופק איטי או לא סדיר.

יש לך סיכון גבוה יותר לפתח חמצת לקטית עם ג'ארדיאנס דואו אם אתה:

- סובל מבעיות כליה בינוניות עד חמורות.
- סובל מבעיות בכבד.
- שותה הרבה אלכוהול (לעיתים תכופות מאוד או הרבה בפרק זמן קצר) (ראה גם סעיף "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול").
- סובל מהתייבשות (איבוד כמות רבה של נוזלי הגוף). זה עלול לקרות אם אתה חולה עם חום, הקאות או שלשולים. התייבשות עלולה לקרות גם כאשר אתה מזיע הרבה בפעילות או באימון גופני ולא שותה מספיק נוזלים.
- עובר בדיקות רנטגן מסוימות עם הזרקת חומרי צבע או חומרי-ניגוד.
- עובר ניתוח או הליך אחר אשר בשבילו הינך צריך להגביל את כמות המזון והנוזל שהינך אוכל ושותה.
- סובל מאי ספיקת לב.
- סובל מהתקף לב, זיהום חמור או שבץ.
- בן 65 ומעלה, מאחר שבגילים אלו עלולות להיות בעיות בתפקודי כליה, כבד או לב. עליך להקפיד על בדיקות תפקודי כליה תכופות.
- ספר לרופא שלך אם הינך סובל מאחת מהבעיות שברשימה מעלה.
- ספר לרופא שלך שהינך נוטל ג'ארדיאנס דואו לפני שתעבור ניתוח או בדיקות רנטגן. ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק לך את הג'ארדיאנס דואו לזמן מה אם יש לך ניתוח או בדיקות רנטגן מסוימות.

- **חמצת קטוטית (ketoacidosis - רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן) (שכיחות לא ידועה): חמצת קטוטית הופיעה באנשים עם סוכרת מסוג 1 או סוכרת מסוג 2 במהלך הטיפול באמפגליפלוזין, אחד המרכיבים בג'ארדיאנס דואו. חמצת קטוטית הופיעה גם באנשים עם סוכרת שהיו חולים או שעברו ניתוח במהלך הטיפול בג'ארדיאנס דואו. חמצת קטוטית היא מצב חמור שצריך לטפל בו בבית חולים. חמצת קטוטית עלולה להוביל למוות.**

חמצת קטוטית עלולה לקרות עם ג'ארדיאנס דואו גם אם רמות הסוכר בדם נמוכות מ- 250 מ"ג/ד"ל. הפסק ליטול ג'ארדיאנס דואו ופנה מייד לרופא שלך או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר אם אתה חווה את אחד התסמינים הבאים:
בחילה, הקאה, כאבי בטן (באזור הקיבה), עייפות, בעיה בנשימה.
אם אתה סובל מאחד מהתסמינים האלה במהלך הטיפול בג'ארדיאנס דואו, אם מתאפשר, בדוק את רמת הקטונים בשתן, אף אם רמות הסוכר שלך בדם נמוכות מ- 250 מ"ג/ד"ל.

- **התייבשות** (תופעת לוואי שאינה שכיחה - מופיעה ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 1,000):
ג'ארדיאנס דואו עלולה לגרום לחלק מהאנשים להתייבשות (איבוד מים ומלחים מהגוף).
התייבשות עלולה לגרום לך לחוש סחרחורת, עילפון או חולשה, בייחוד כשהינך נעמד (תת לחץ דם בעמידה). היו דיווחים על החמרה פתאומית בתפקודי כליות באנשים שנוטלים ג'ארדיאנס דואו.
התייבשות עלולה להעלות את הסיכון לתת-לחץ דם. יש להקפיד על צריכת נוזלים נאותה במשך היום. אם הינך חווה תת-לחץ דם, יש לדווח לרופא.
הינך עלול להיות בסיכון גבוה יותר להתייבשות אם הינך:
 - נוטל תרופות להורדת לחץ הדם שלך, כולל תרופות משתנות.
 - מקפיד על דיאטה דלת נתרן (מלח).
 - סובל מבעיות בכליה.
 - בן 65 ומעלה.היוועץ ברופא לגבי מה שתוכל לעשות על מנת למנוע התייבשות, כולל כמה נוזלים עליך לשתות על בסיס יומיומי.
היוועץ מייד ברופא אם הינך מפחית את כמות המזון או הנוזלים שהינך שותה, לדוגמה אם הינך חולה או לא יכול לאכול, או מתחיל לאבד נוזלים מגופך, לדוגמה בעקבות הקאות, שלשול או שהייה ארוכה מדי בשמש.
 - **זיהום פטרייתי בנרתיק** (תופעת לוואי שכיחה - מופיעה ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 100):
תסמינים של זיהום פטרייתי בנרתיק כוללים:
 - ריח מהנרתיק
 - הפרשה לבנה או צהבהבה מהנרתיק (ההפרשה יכולה להיות גושית או להיראות כמו גבינת קוטג')
 - גרד בנרתיק
 - **זיהום פטרייתי של העור שמסביב לפין (זיהום בעטרת הפין בלבד או בעטרת הפין והעורלה בקרב גברים לא נימולים)** (תופעת לוואי שכיחה - מופיעה ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 100):
עלולה להתפתח נפיחות בפין שאינו נימול שמקשה למשוך אחורה את העור שמסביב לקצה הפין. תסמינים אחרים של זיהום פטרייתי של הפין כוללים:
 - אדמומיות, גרד או נפיחות של הפין
 - הפרשה עם ריח רע מהפין
 - פריחה בפין
 - כאב בעור שמסביב לפין
- יש להיוועץ ברופא כיצד לפעול אם מופיעים תסמינים של זיהום פטרייתי של הנרתיק או הפין.** ייתכן שהרופא שלך ימליץ לך על טיפול תרופתי ללא מרשם כנגד זיהום פטרייתי. יש לפנות מייד לרופא שלך אם נעשה שימוש בטיפול תרופתי ללא מרשם כנגד זיהום פטרייתי והתסמינים אינם חולפים.
- **זיהומים חמורים בדרכי השתן:** זיהומים חמורים בדרכי השתן, אשר עלולים להביא לאשפוז, קרו לאנשים שנטלו אמפגליפלוזין, אחד המרכיבים בג'ארדיאנס דואו. דווח לרופא שלך אם יש לך סימנים או תסמינים כלשהם של זיהום בדרכי השתן כגון צריבה במתן שתן, תכיפות במתן שתן, דחיפות במתן שתן, כאב בחלק התחתון של הבטן (אגן) או דם בשתן. לפעמים אנשים עלולים לסבול גם מחום, כאב גב, בחילות או הקאות.
 - **רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה)** (תופעת לוואי שכיחה מאוד - מופיעה ביותר ממשתמש 1 מתוך 10): אם אתה נוטל ג'ארדיאנס דואו עם תרופה נוספת אשר עלולה לגרום לרמות סוכר

נמוכות בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מרמות סוכר נמוכות בדם גבוה יותר.

ייתכן שיהיה צורך להוריד את המינון של תרופת הסולפונילאוריאה או של האינסולין במהלך נטילת ג'ארדיאנס דואו. סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול:

- כאב ראש
- נמנום
- חולשה
- רגזנות
- רעב
- דופק מהיר
- בלבול
- רעד או תחושת עצבנות
- סחרחורת
- הזעה

● **Fournier's gangrene - זיהום חיידקי נדיר אך מסכן חיים ברקמות התת עוריות באזור הגניטלי (עד פי הטבעת):**

יש לפנות בהקדם האפשרי לרופא אם הינך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:
אודם, כאב, רגישות או נפיחות באזור הגניטלי עד פי הטבעת, בליווי חום מעל 38°C או הרגשה כללית רעה וחולשה. תופעות לוואי אלו יכולות להעיד על התפתחות של Fournier's gangrene. מדובר בזיהום חיידקי נדיר אך מסכן חיים ברקמות התת עוריות באזור הגניטלי (עד פי הטבעת). קיימים מספר דיווחים אודות היארעות תופעת לוואי זו בנשים ובגברים אשר נטלו תרופות לטיפול בסוכרת ממשפחת התרופות אליה שייך ג'ארדיאנס דואו. תופעת לוואי זו עלולה להוביל לאשפוז, צורך בניחות ואף למוות. תסמיני Fournier's gangrene עלולים להידרדר במהירות, ולכן חשוב לפנות לעזרה רפואית במהירות אם הינך חש באחד מתסמינים אלו.

● **כריתות (קטיעות). מעכבי SGLT2 עלולים להגביר את הסיכון שלך לקטיעות גפיים תחתונות.**

אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לקטיעות גפיים תחתונות אם:

- עברת קטיעה בעבר
- היו לך חסימות או היצרויות בכלי דם, בדרך כלל ברגל
- היה לך זיהום, כיבים או פצעים של כף רגל סוכרתית

פנה לרופא שלך מיד אם יש לך כאב חדש או רגישות חדשה, פצעים, כיבים או זיהומים כלשהם ברגל או בכף הרגל. שוחח עם הרופא שלך על טיפול נאות בכף הרגל.

● **תגובות אלרגיות חמורות (שכיחות לא ידועה):** אם הינך חווה תסמין כלשהו של תגובה אלרגית חמורה, הפסק ליטול ג'ארדיאנס דואו ופנה לרופא מיד או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר.

תסמינים של תגובה אלרגית חמורה לג'ארדיאנס דואו עלולים לכלול:

- פריחה
- אזורים מוגבהים, אדומים על פני העור (סרפדת)
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה והגרונ אשר עלולים לגרום לקושי בנשימה או בבליעה.

● **רמה נמוכה של ויטמין B12 (חסר בוויטמין B12) (תופעת לוואי שכיחה - מופיעה ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 100):**

שימוש במטפורמין לפרקי זמן ממושכים עלול לגרום לירידה ברמות ויטמין B12 בדמך, במיוחד אם כבר סבלת בעבר מרמות נמוכות של ויטמין B12. ייתכן שהרופא יבקש לערוך בדיקות דם לרמות ויטמין B12.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10) כוללות:

- זיהומים בדרכי השתן בקרב נשים

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

- אף סתום או נזלת וכאב גרון

- שלשול
- בחילה או הקאה
- גזים
- אי נוחות בבטן
- קשיי עיכול
- חולשה
- כאב ראש
- זיהום בדרכי נשימה עליונות
- מתן שתן מוגבר (השתנת יתר, תכיפות במתן והשתנה לילית)
- הפרעה ברמת השומנים בדם
- כאבי מפרקים
- צמא (כולל צימאון יתר)
- זיהומים בדרכי שתן בקרב גברים
- עלייה ברמת הכולסטרול LDL בדם
- עלייה ברמת ההמטוקריט בדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 1,000):

- ירידה בלחץ הדם
- תת לחץ דם
- תת-נפח הדם (היפוולמיה)
- היצרות עורלה

תופעות לוואי נוספות:

- עלייה ברמות הקראטנין בסרום (בבדיקת דם) וירידה בקצב הסינון המשוער בפקעית הכלייה (eGFR)
- עצירות
- דלקת כליה ואגן הכליה (pyelonephritis) ואלח דם כתוצאה מזיהום במערכת השתן (urosepsis)
- פגיעה כליתית חדה
- אנגיואדמה
- תגובות עוריות (למשל פריחה, סרפדת)
- 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 .

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם –
copovidone, maize starch, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

ציפוי הטבליה מורכב מ:

- ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / 850 מ"ג, ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / 1000 מ"ג:
hypromellose 2910, titanium dioxide, talc, macrogol 400, iron oxide yellow.
- ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / 850 מ"ג, ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / 1000 מ"ג:
hypromellose 2910, titanium dioxide, talc, macrogol 400, iron oxide red and iron oxide black.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- **ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / 850 מ"ג** - טבליות מצופות, בצורה אובלית, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן-צהבהב. על צד אחד של הטבליות מוטבע לוגו של חברת בורינגר אינגלהיים והכיתוב "S5", ועל הצד השני מוטבע הכיתוב "850".
- **ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / 1000 מ"ג** – טבליות מצופות, בצורה אובלית, קמורות משני צידיהן, בצבע צהוב-חום. על צד אחד של הטבליות מוטבע לוגו של חברת בורינגר אינגלהיים והכיתוב "S5", ועל הצד השני מוטבע הכיתוב "1000".
- **ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / 850 מ"ג** - טבליות מצופות, בצורה אובלית, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן-ורדרד. על צד אחד של הטבליות מוטבע לוגו של חברת בורינגר אינגלהיים והכיתוב "S12", ועל הצד השני מוטבע הכיתוב "850".
- **ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / 1000 מ"ג** – טבליות מצופות, בצורה אובלית, קמורות משני צידיהן, בצבע סגול-חום כהה. על צד אחד של הטבליות מוטבע לוגו של חברת בורינגר אינגלהיים והכיתוב "S12", ועל הצד השני מוטבע הכיתוב "1000".

התכשיר משווק באריזות של 14, 60, 180 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

- **שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.

• עלון זה נערך במאי 2024.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / 850 מ"ג: 155-26-34512

ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / 1000 מ"ג: 155-28-34533

ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / 850 מ"ג: 155-29-34534

ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / 1000 מ"ג: 155-27-34532

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.