

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كسيچدو™ XR 5 ملغ/500 ملغ

أقراص ذات تحرير متأنى

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

5 mg dapagliflozin داپاچليفلوزين

500 mg metformin hydrochloride ميتفورمين هيدروكلورايد

كسيچدو™ XR 5 ملغ/1000 ملغ

أقراص ذات تحرير متأنى

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

5 mg dapagliflozin داپاچليفلوزين

1000 mg metformin hydrochloride ميتفورمين هيدروكلورايد

كسيچدو™ XR 10 ملغ/500 ملغ

أقراص ذات تحرير متأنى

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

10 mg dapagliflozin داپاچليفلوزين

500 mg metformin hydrochloride ميتفورمين هيدروكلورايد

كسيچدو™ XR 10 ملغ/1000 ملغ

أقراص ذات تحرير متأنى

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

10 mg dapagliflozin داپاچليفلوزين

1000 mg metformin hydrochloride ميتفورمين هيدروكلورايد

للمركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية الرجاء أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

- كسيجدو XR قد يسبب أعراضًا جانبية خطيرة تشمل حمض لبنى - الرجاء أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام كسيجدو XR".
- كسيجدو XR غير مخصص لمرضى السكري من النوع 1.
- كسيجدو XR غير مخصص لمتعاليين مصابين بالحمض الكيتوني السكري (زيادة الكيتونات في الدم أو في البول).
- كسيجدو XR غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كسيجدو XR مخصص لعلاج مرض السكري من النوع 2 لدى الكبار (من عمر 18 سنة وما فوق)، بمشاركة حمية غذائية ونشاط بدني. كسيجدو XR مخصص لتحسين توازن نسب السكر في الدم، عندما يكون العلاج بـ داباجليفلوزين وأيضًا بـ ميتفورمين ملائم.

الفصيلة العلاجية:

داباجليفلوزين - مثبط لحامل السكر SGLT2 في الكلية، الذي يعيق بدوره امتصاص الجلوكوز من جديد ويؤدي لزيادة طرح الجلوكوز في البول.

ميتفورمين هيدروكلورايد - من فصيلة الـ بيغوانيدات.

(2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال كسيجدو XR إذا:

- وُجدت لديك حساسية للمركبات الفعالة داباجليفلوزين، ميتفورمين أو لإحدى مركبات الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" في السياق). أعراض حدوث رد فعل تحسسي خطير لـ كسيجدو XR يمكن أن تشمل:
 - طفح
 - بقع حمراء بارزة على سطح الجلد (شرى).
 - إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة الذي يمكن أن يسبب صعوبات في التنفس أو صعوبات في البلع.
- في حال ملاحظتك لإحدى تلك الأعراض، يجب التوقف في الحال عن تناول كسيجدو XR والتوجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك.
- وُجدت لديك مشاكل خطيرة في الكلية أو يتم علاجك بالديليزة.
- وُجد لديك حمض إستقلابي أو حمض كيتوني سكري (ارتفاع نسب الكيتونات في البول أو في الدم).
- لا يمكن السيطرة على مرض السكري لديك مع، مثلاً، فرط سكر الدم الخطير (ارتفاع نسب الجلوكوز في الدم)، غثيان، تقيؤات، إسهال، تناقص سريع في الوزن، حمض لبنى أو حمض كيتوني. الحمض الكيتوني عبارة عن حالة تتراكم فيها الكيتونات في الدم مما قد يسبب ما قبل السبات السكري. الأعراض تشمل - آلام في البطن، تنفس سريع وعميق، ميل للنوم أو أن التنفس يصبح ذو رائحة "فاكهة" شاذة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال كسيجدو XR

• **الحماض اللبني (lactic acidosis):** إن المركب الفعال ميتفورمين الموجود في كسيجدو XR قد يسبب عرض جانبي نادر لكن خطير يسمى حماض لبني. يتميز الحماض اللبني بارتفاع نسب حمض اللبن في الدم، الذي قد يؤدي إلى الوفاة. يتطلب الحماض اللبني علاجاً طبياً عاجلاً في المستشفى.

توقف عن تناول كسيجدو XR وتوجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا وُجدت لديك إحدى الأعراض التالية، التي يمكن أن تكون علامة لحدوث حماض لبني:

- شعور ببرودة في راحتي القدمين واليدين
- دوار أو شعور بأنه على وشك أن يغمى عليك
- نبض بطيء أو غير اعتيادي
- شعور بضعف وإرهاق شديد
- آلام غير اعتيادية في العضلات
- صعوبات في التنفس
- ميل للنوم غير اعتيادي أو النوم أطول من المعتاد
- ألم في البطن، غثيان أو تقيؤ

معظم الأشخاص الذين عانوا من الحماض اللبني نتيجة تناول ميتفورمين (مُرَكَّب فعال في كسيجدو XR)، قد عانوا من مشاكل إضافية، التي تسببت بالدمج مع تناول الميتفورمين بالحماض اللبني.

توجه إلى الطبيب في حال كنت تعاني من إحدى الحالات التالية وذلك لأن هنالك احتمال أعلى لتطوير الحماض اللبني مع كسيجدو XR:

- تعاني من مشاكل خطيرة في الكلية، أو إذا كانت الكلى تتأثر من مادة ظليلة تم حقنها لك من أجل فحص رنتجن.
- تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تشرب الكحول بأوقات متقاربة جداً أو تشرب الكحول بكميات كبيرة في وقت قصير.
- في حالة التجفاف (تفقد كمية كبيرة من السوائل). هذه الحالة يمكن أن تحدث إذا كنت مريضاً ولديك سخونة، تقيؤات أو إسهال. التجفاف يمكن أن يحدث أيضاً إذا كنت تتعرق بكثرة أثناء القيام بنشاط بدني ولا تشرب ما يكفي من السوائل.
- تجتاز عملية جراحية.
- تعاني من أعراض جديدة أو تفاقم الأعراض لقصور القلب مثل ضيق في التنفس، تراكم سوائل أو إنتفاخ الرجلين.
- تجتاز نوبة قلبية، تلوث شديد أو سكتة.
- كنت تبلغ من العمر 65 سنة وما فوق.

أفضل طريقة لتجنب الحماض اللبني نتيجة استعمال ميتفورمين هي إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المذكورة أعلاه. من الجائز أن يقرر الطبيب إيقاف العلاج لفترة معينة.

• **الحماض الكيتوني السكري (ارتفاع في الكيتونات في دمك أو في بولك) عند الأشخاص الذين لديهم سكري من النوع 1 وحماض كيتوني آخر.** يمكن أن يسبب كسيجدو XR الحماض الكيتوني الذي قد يشكل خطراً على الحياة بل ويؤدي إلى الوفاة. الحماض الكيتوني هو حالة خطيرة يجب علاجها في المستشفى. الأشخاص المصابون بالسكري من النوع 1 لديهم خطورة مرتفعة للإصابة

بالحمض الكيتوني. حتى الأشخاص المصابون بالسكري من النوع 2 أو الذين لديهم مشاكل في البنكرياس معرضون أيضاً لخطورة متزايدة للإصابة بالحمض الكيتوني. يمكن أن يحدث الحمض الكيتوني أيضاً لدى الأشخاص المرضى، الأشخاص الذين لا يستطيعون الأكل والشرب كالمعتاد، الذين يتخطون وجبات الطعام، الذين يتبعون حمية غذائية غنية بالدهون وقليلة الكربوهيدرات (حمية كيتونية)، الذين يستعملون مقدار دوائي أقل من المعتاد من الإنسولين أو يتخطون مقادير دوائية من الإنسولين، الأشخاص الذين يشربون الكثير من الكحول، الذين يفقدون الكثير من السوائل من الجسم (تناقص الحجم)، أو الذين خضعوا لعملية جراحية. يمكن أن يحدث الحمض الكيتوني حتى لو كانت نسبة السكر في الدم أقل من 250 ملغ/ديسيلتر. من الجائز أن يطلب منك طبيبك فحص الكيتونات في بولك أو في دمك من وقت لآخر.

توقف عن تناول كسيجدو XR وتوجه إلى طبيبك فوراً أو توجه لتلقي مساعدة طبية فورية وذلك إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض المفصلة أدناه. إذا أمكن، تحقق من الكيتونات في بولك أو في دمك، حتى لو كانت نسبة السكر في دمك أقل من 250 ملغ/ديسيلتر.

- غثيان
- تقيؤ
- آلام البطن
- إرهاق
- صعوبات في التنفس
- كيتونات في بولك أو في دمك
- قبل أو خلال العلاج بـ كسيجدو XR بلغ الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا:
 - كنت تعاني من السكري من نوع 1 أو إذا وُجد لديك أو كان لديك حمض كيتوني سكري.
 - طرأ إنخفاض في المقدار الدوائي للإنسولين الخاص بك.
 - وُجد لديك تلوث خطير.
 - وُجدت لديك سابقة لتلوث في المهبل أو في القضيب الذكري.
 - وُجدت لديك مشاكل في الكلى.
 - وُجدت لديك مشاكل في الكبد.
 - وُجدت لديك سابقة لإلتهاب في المسالك البولية أو مشاكل في التبول.
 - كنت تتبع نظاماً غذائياً قليل الصوديوم (ملح). من الجائز أن يطلب منك طبيبك تغيير نظامك الغذائي.
 - كنت تعاني من مشاكل في القلب، تشمل قصور القلب.
 - كنت تبلغ من العمر 65 سنة وما فوق.
 - كنت مقبلاً على اجتياز عملية جراحية. من الجائز أن يأمرك الطبيب التوقف عن العلاج بـ كسيجدو XR قبل العملية الجراحية. في حال كنت مقدماً على اجتياز عملية جراحية توجه إلى الطبيب لتلقي إرشاداته حول متى عليك التوقف عن تناول كسيجدو XR ومتى عليك المعاودة ومواصلة العلاج بـ كسيجدو XR.
 - كنت تأكل بشكل أقل أو لديك تغيير في نظامك الغذائي.
 - كنت تعاني من التجفاف.
 - وُجدت لديك أو كانت لديك مشاكل في البنكرياس، تشمل إتهاب البنكرياس أو عملية جراحية في البنكرياس.

- كنت تشرب الكحول بأوقات متقاربة جداً، أو تشرب الكحول بكميات كبيرة في فترة زمنية قصيرة.
- كنت مقبلاً على تلقي حقنة ملونة أو مادة ظليلة لفحص رتجتن. في هذه الحالة من الجائز أن تحتاج التوقف عن استعمال كسيجدو XR لفترة وجيزة. توجه إلى الطبيب لتلقي إرشاداته حول متى عليك التوقف عن تناول كسيجدو XR ومتى عليك معاودة تلقي العلاج ومواصلة العلاج بـ كسيجدو XR.
- وُجِدَ لديك نسب منخفضة من فيتامين B12 في الدم.
- كنت قبل فترة إنقطاع الطمث ولا تتلقين الطمث بشكل دائم أو لا تتلقين بتأناً. قد يؤدي كسيجدو XR إلى تحرير بويضة من المبيض (إباضة) وقد يزيد هذا الأمر من احتمالية حصول حمل. توجهي إلى الطبيب فوراً حال حصول حمل خلال فترة العلاج بـ كسيجدو XR.
- كنت تعاني من تلوثات في المسالك البولية بأوقات متقاربة. أثناء استعمال الدواء هنالك خطورة زائدة لحدوث تلوث في المسالك البولية (من الجائز أن يقوم الطبيب بإيقاف العلاج بالدواء مؤقتاً عند ظهور تلوث حاد في المسالك البولية).

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال كسيجدو XR لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوص والمتابعة

من الجائز أن يطلب منك الطبيب إجراء عدة فحوص دم قبل بدء العلاج بـ كسيجدو XR وخلالها بحسب الحاجة. من الجائز أن يقوم الطبيب بتغيير المقدار الدوائي من كسيجدو XR وفقاً لنتائج فحوص الدم. من الجائز أن يفحص الطبيب وضع السكرى لديك من خلال فحوص الدم الروتينية التي تشمل نسب السكر في الدم وهيموجلوبين A1C.

الأداء الوظيفي للكلية

يجب إجراء فحوص وظائف الكلية قبل بدء العلاج بـ كسيجدو XR وأثناء العلاج.

السكر (الجلوكوز) في البول

نتيجة آلية عمل داباچليفلوزين فإن فحص البول لتواجد الجلوكوز سيكون إيجابياً للجلوكوز.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للبيب أو للصيدلي عن ذلك. قد يؤثر كسيجدو XR على طريقة عمل أدوية أخرى والأدوية الأخرى قد تؤثر على طريقة عمل كسيجدو XR.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام وذلك لمنع حدوث اضطرابات في الجهاز الهضمي. أنظر الفقرة 3 - "كيفية استعمال الدواء؟".

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

خلال فترة العلاج بـ كسيجدو XR لا يجوز شرب الكحول بأوقات متقاربة أو شرب الكحول بكميات كبيرة خلال فترة زمنية قصيرة. قد يزيد هذا الأمر من خطورة ظهور أعراض جانبية خطيرة.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل، تعتقدين بأنك حامل، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء. يمكن أن يلحق كسيجدو XR الضرر بالجنين. تحدثي مع الطبيب بالنسبة للطريقة المثلى لعلاج موازنة نسبة السكر في الدم.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء. لا يعرف فيما إذا كان كسيجدو XR ينتقل إلى حليب الأم. تحدثي مع الطبيب بالنسبة للطريقة المثلى لإطعام رضيعك أثناء تناولك كسيجدو XR. لا يجوز الإرضاع إذا كنت تتناولين كسيجدو XR.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد لهذا الدواء تأثير أو له تأثير ضئيل في القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات. إن تناول الدواء مع أدوية أخرى، الخافضة لنسبة السكر في الدم، مثل أدوية من مجموعة سولفونيل أوريا أو إنسولين قد يؤدي لنسبة منخفضة مما ينبغي للسكر في الدم (hypoglycemia)، الذي يمكن أن يؤدي لعلامات مثل ضعف، دوار، تعرق زائد، تسرع النبض، تغيرات في الرؤية أو صعوبات في التركيز، وبالتالي قد يؤثر على القدرة على السياقة وعلى إستعمال الماكينات. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات أو المعدات، إذا بدأت تشعر بهذه الأعراض.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كسيجدو XR على اللكتوز:

تحتوي الأقراص على اللكتوز الذي يعتبر نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء (محتوى اللكتوز - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة: قرص واحد لليوم مع وجبة الطعام، لتقليل الإضطرابات الهضمية.
- تحدث مع الطبيب بالنسبة للوقت الأفضل من أجلك لتناول الدواء خلال اليوم.
- يجب بلع القرص بشكله الكامل. لا يجوز شطره، لا يجوز سحق أو مضغ القرص.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- من الجائز أن تُطرح أحياناً كتلة لينة في البراز التي تبدو مثل قرص كسيجدو XR.
- عندما يكون جسمك بحالة من التوتر (stress) مثل سخونة، صدمة (مثل حادث طرق)، تلوث أو عملية جراحية، فإن المقدار الدوائي المطلوب من أدوية السكري يمكن أن يتغير. إذا كنت تمر بإحدى تلك الحالات بلغ الطبيب بشكل فوري وتصرف وفق إرشاداته.
- من الجائز أن يرشدك الطبيب بتناول كسيجدو XR مع أدوية إضافية لعلاج السكري. يمكن أن يحدث إنخفاض في نسب السكر في الدم في أوقات متقاربة أكثر عندما يتم إعطاء كسيجدو XR مع أدوية أخرى معينة لعلاج السكري. أنظر الفقرة 4: "الأعراض الجانبية".

• التغذية والنشاط البدني

يتوجب عليك الإستمرار بالمحافظة على حمية غذائية ونشاط بدني، عندما تتناول كسيجدو XR.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناول الدواء سريعاً حال تذكرك بذلك. إذا حدث هذا الأمر قريباً للموعد الذي من المفترض أن تتناول فيه المقدار الدوائي التالي، فوّت المقدار الدوائي الذي نسيت تناوله وتناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي. لا تتناول بنفس الوقت مقدارين دوائيين من كسيجدو XR. توجه إلى الطبيب إذا توفرت لديك أسئلة حول مقدار دوائي تم نسيانه.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر مما ينبغي من كسيجدو XR أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عليك الدواء.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إشتشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إذا توقفت عن تناول الدواء فإن نسبة السكر في دمك يمكن أن ترتفع.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إشتشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال كسيجدو XR قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني آياً منها.

أعراض التي تستلزم التعامل الخاص: توجه إلى طبي فوراً إذا ظهرت الأعراض التالية:

- إن المركب الفعال ميتفورمين الموجود في كسيجدو XR قد يسبب عرض جانبي نادر (قد يؤثر على 1 من بين 10,000 مستعمل) لكن خطير يسمى حماض لبني، أنظر سابقاً بند تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال كسيجدو XR - الحماض اللبني (Lactic Acidosis). في حال ظهور العرض الجانبي هذا فيجب التوقف فوراً عن استعمال المستحضر والإتصال فوراً بالطبيب أو المستشفى الأقرب، لأن الحماض اللبني من شأنه أن يؤدي إلى غيبوبة.

أعراض جانبية إضافية:

- تجفاف - فقدان زائد للسوائل والأملاح من الجسم. قد يسبب التجفاف الشعور بدوار، إغماء، شعور بأنه على وشك أن يغمى عليك أو ضعف خاصة عند النهوض (إنخفاض ضغط الدم الإتصائي). تتوفر بلاغات حول ضرر كلوي مفاجئ لدى متعالجين يعانون من السكري من نوع 2 ويتناولون دإپاچيلفوزين، مركب فعال في كسيجدو XR.

قد تكون معرضاً لخطورة أكبر لحدوث تجفاف إذا:

- كنت تتناول أدوية لخفض ضغط الدم، بما في ذلك المدرات البولية (diuretics)
- كنت نخضع لحمية فقيرة الملح
- وُجِدت لديك مشاكل في الكلية
- كنت بعمر 65 سنة أو أكبر سنّاً

تحدث مع طبيبك بشأن ما يمكن القيام به لتفادي التجفاف، بما في ذلك كمية السوائل التي يجب شربها يومياً. توجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تقلل من كمية الطعام والسوائل التي تشربها، على

سبيل المثال، إذا لم يكن بمقدورك تناول الطعام أو بدأت بفقدان سوائل الجسم، مثلاً، نتيجة تقيؤ، إسهال أو جراء المكوث المطوّل تحت أشعة الشمس.

• **تلوث شديد في المسالك البولية:**

لقد حصل التهاب شديد في المسالك البولية الذي قد يؤدي للمبيت في المستشفى، لدى متعالجين يتناولون داباجليفلوزين، إحدى المركبات الفعالة الموجودة في كسيچدو XR. أخبر الطبيب إذا وُجدت لديك علامات أو أعراض لالتهاب في المسالك البولية مثل: حرقّة أثناء التبول، تكرار التبول، الحاجة للتبول بشكل فوري، آلام في القسم السفلي من البطن (الحوض) أو دم في البول. تظهر في بعض الأحيان أيضاً سخونة، آلام في الظهر، غثيان أو تقيؤات.

• **إنخفاض نسبة السكر في الدم (hypoglycemia)**

إذا كنت تتناول كسيچدو XR مع أدوية أخرى التي يمكنها أن تؤدي لإنخفاض نسبة السكر في الدم، مثل سولفونيل أوربا أو إنسولين، فأنت معرض لخطورة أكبر لإنخفاض نسبة السكر في الدم. من الجائز أن يحتاج الأمر خفض المقدار الدوائي لـ سولفونيل أوربا أو الإنسولين أثناء استعمال كسيچدو XR. علامات وأعراض إنخفاض نسبة السكر في الدم يمكن أن تشمل:

- صداع،
- ميل للنوم،
- ضعف،
- إرتباك،
- دوار، تعرق،
- جوع،
- تسرع النبض،
- سخط،
- إرتجاف أو شعور بالعصبية.

• **تلوثات في الأعضاء التناسلية (Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum)**

تلوث جرثومي نادر لكنه خطير الذي يضر في الأنسجة الرخوة تحت الجلد في المنطقة التي بين وما حول الأعضاء الجنسية أو في المنطقة بين العضو الجنسي والشرج، هذا عرض يمكن أن يحدث لدى النساء والرجال الذين يتناولون داباجليفلوزين، وهو المركب الفعال في كسيچدو XR.

إن تلوث من هذا النوع قد يؤدي إلى المبيت في المستشفى، من الجائز أن يحتاج الأمر إلى إجراء عدة عمليات جراحية وقد يؤدي إلى الوفاة.

- يجب التوجه لتلقي مساعدة طبية فورية في حال ظهور سخونة، شعور متزايد بالضعف، إرهاب أو شعور عام سيء وكانت تتطور لديك إحدى الأعراض التالية: ألم، حساسية، إنتفاخ أو إحمرار، في منطقة الأعضاء التناسلية حتى الشرج.

- **رد فعل تحسسي خطير.** إذا وُجدت لديك أية أعراض لرد فعل تحسسي خطير، توقف عن تناول كسيچدو XR وتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب. أنظر الفقرة 2: متى لا يجوز استعمال كسيچدو XR. من الجائز أن يصف لك الطبيب دواء لعلاج رد الفعل التحسسي ودواء آخر لعلاج السكري.

- **نسبة منخفضة من فيتامين B12 (نقص في فيتامين B12):**

إن استعمال ميتفورمين لفترات طويلة من الزمن يمكن أن يؤدي إلى انخفاض نسبة فيتامين B12 في دمك، خاصة إذا كان لديك نقص في فيتامين B12 قبل ذلك. من الجائز أن يقوم طبيبك بإجراء فحوص دم لفحص نسبة فيتامين B12.

• تلوث فطري في المهبل

قد تعاني نساء تتناولن كسيجدو XR من تلوّثات فطرية في المهبل. تشمل أعراض حدوث تلوث فطري في المهبل:

- رائحة من المهبل
- إفراز أبيض أو مائل للأصفر من المهبل (يمكن أن يترافق بكتل أو أن يبدو على شكل جبن الكوتاج - القريشة)
- حكة مهبلية

• تلوث فطري في القضيب الذكري

إن إنتفاخ القضيب الذكري غير المختون من شأنه أن يتطور ويصعب من سحب الجلد المحيط بطرف القضيب الذكري إلى الوراء. علامات إضافية لحدوث تلوث فطري للقضيب الذكري تشمل:

- إحمراء، حكة أو إنتفاخ القضيب الذكري
- إفراز ذو رائحة كريهة
- طفح في القضيب الذكري
- ألم في الجلد حول القضيب الذكري

الرجاء توجه إلى الطبيب إذا لاحظت علامات لحدوث تلوث فطري في المهبل أو في القضيب الذكري. من الجائز أن يقترح عليك الطبيب علاجاً بدواء مضاد للفطريات. إذا كنت تتناول هذا الدواء ولم يطرأ تحسن على حالتك فيجب مراجعة الطبيب المعالج.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- تلوث فطري في المهبل
- احتقان الأنف أو رشح وألم في الحنجرة
- إسهال
- تلوث في المسالك البولية
- صداع

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط

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

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! 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 تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في كل حالة من الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:

○ في القرص -

microcrystalline cellulose PH302, lactose anhydrous, crospovidone, silicon dioxide, magnesium stearate, carboxymethylcellulose sodium, and hypromellose 2208

كسيچدو 5 XR 5 ملغ/500 ملغ وكسيچدو 10 XR 10 ملغ/500 ملغ يحتويان أيضاً على -

hypromellose 2910 and microcrystalline cellulose PH102

○ في طلاء القرص -

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc

كسيچدو 5 XR 5 ملغ/500 ملغ - يحتوي أيضاً على -

FD&C Yellow No. 6/Sunset Yellow FCF Aluminum Lake

كسيچدو 5 XR 5 ملغ/1000 ملغ، كسيچدو 10 XR 10 ملغ/500 ملغ، كسيچدو 10 XR 10 ملغ/1000 ملغ

- تحتوي أيضاً على iron oxides

○ محتوى اللكتوز -

كسيچدو 5 XR 5 ملغ/500 ملغ - يحتوي كل قرص على 48 ملغ لكتوز

كسيچدو 5 XR 5 ملغ/1000 ملغ - يحتوي كل قرص على 48 ملغ لكتوز

كسيچدو 10 XR 10 ملغ/500 ملغ - يحتوي كل قرص على 48 ملغ لكتوز

كسيچدو 10 XR 10 ملغ/1000 ملغ - يحتوي كل قرص على 48 ملغ لكتوز

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

كسيچدو 5 XR 5 ملغ/500 ملغ - قرص بلون برتقالي، محدّب من كلا الجانبين، على شكل كبسولة،

من جانب واحد مطبوع "1070" و- "5/500" والجانب الثاني أملس.

تحتوي العلبة على 30، 28، 14، 7 أو 56 قرصاً ضمن لويحة (بليستر).

كسيچدو 5 XR 5 ملغ/1000 ملغ - قرص بلون زهري حتى زهري غامق، محدّب من كلا الجانبين،

بيضوي الشكل، من جانب واحد مطبوع "1071" و- "5/1000" والجانب الثاني أملس.

تحتوي العلبة على 30، 28، 14، 7 أو 56 قرصاً ضمن لويحة (بليستر).

كسيچدو 10 XR 10 ملغ/500 ملغ - قرص بلون زهري، محدّب من كلا الجانبين، على شكل كبسولة،

من جانب واحد مطبوع "1072" و- "10/500" والجانب الثاني أملس.

تحتوي العلبة على 30، 28، 14، 7 أو 56 قرصاً ضمن لويحة (بليستر).

كسيچدو XR 10 ملغ/1000 ملغ - قرص بلون أصفر حتى أصفر غامق، محدب من كلا الجانبين،
بيضوي الشكل، من جانب واحد مطبوع "1073" و- "10/1000" والجانب الثاني أملس.
تحتوي العبلة على 30، 28، 14، 7 أو 56 قرصاً ضمن لويحة (بليستر).

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز: أسترازينيكا (إسرائيل) م.ص.، شارع عتيري يدع 1، كفار سابا 4464301

المنتج: أسترازينيكا فارماسيوتيكلس إل بي، ماونت فيرنون، إنديانا، الولايات المتحدة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كسيچدو XR 5 ملغ/500 ملغ - 155-66-34419-01

كسيچدو XR 5 ملغ/1000 ملغ - 155-67-34424-01

كسيچدو XR 10 ملغ/500 ملغ - 155-68-34425-01

كسيچدو XR 10 ملغ/1000 ملغ - 155-69-34428-01

من أجل سهولة وتهوين القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن
الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في أيار 2024.