

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

جانويت XR 50 ملغ/500 ملغ

أقراص بتحرير مُمتد

كل قرص بتحرير مُمتد يحتوي على:

Sitagliptin (as phosphate salt) 50 mg, سيتاجليبتين (كملح فوسفات) 50 ملغ
Metformin Hydrochloride (extended release) 500 mg, ميتفورمين هيدروكلوريد (بتحرير مُمتد) 500 ملغ

جانويت XR 50 ملغ/1000 ملغ

أقراص بتحرير مُمتد

كل قرص بتحرير مُمتد يحتوي على:

Sitagliptin (as phosphate salt) 50 mg, سيتاجليبتين (كملح فوسفات) 50 ملغ
Metformin Hydrochloride (extended release) 1000 mg, ميتفورمين هيدروكلوريد (بتحرير مُمتد) 1000 ملغ

جانويت XR 100 ملغ/1000 ملغ

أقراص بتحرير مُمتد

كل قرص بتحرير مُمتد يحتوي على:

Sitagliptin (as phosphate salt) 100 mg, سيتاجليبتين (كملح فوسفات) 100 ملغ
Metformin Hydrochloride (extended release) 1000 mg, ميتفورمين هيدروكلوريد (بتحرير مُمتد) 1000 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة يجب التوجه للبند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا للبند 2.7 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ هذه النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن **جانويت XR**. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي
- هذا الدواء وُصف للعلاج من أجليك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم، حتى إذا بدا لك أن وضعهم الطبي مشابه
- هذا الدواء غير مُخصص للإعطاء لدى الأطفال تحت جيل 18 سنة

1. لأيّ غرض مُخصص جانويت XR؟

1.1 ما هو جانويت XR؟

الفصيلة العلاجية: سيتاجليبتين: مثبط الإنزيم DPP-4. ميتفورمين: بيغوانيد.

1.2 لأيّ غرض يُستعمل جانويت XR؟

جانويت XR هو قرص يحتوي على دوائين مُلزَمين بوصفة طبيب لعلاج السكري، سيتاجليبتين (جانوفيا) وميتفورمين هيدروكلوريد بتحرير مُمتد، اللذين يخفضان من مستويات السكر في الدم. سيتاجليبتين، المُنتمي إلى فصيلة الأدوية التي تُدعى مثبطات DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4 inhibitors)، وميتفورمين، الذي ينتمي إلى فصيلة البيغوانيدية، حيث يعملان معًا للسيطرة على مستويات السكر في الدم لدى مرضى السكري من نوع 2، الذين تناسبهم هذه التوليفة.

جانويت XR مُخصص لخفض مستويات السكر في الدم لدى مرضى السكري من نوع 2، بالدمج مع حمية ونشاط بدني.

2. قبل استعمال جانويت XR

2.1 لا يجوز استعمال جانويت XR إذا:

- كان لديك سكري من نوع 1
- كانت لديك وظيفة كلوية منخفضة بشكل وخيم (سيحدد طبيبك ما هو مستوى الضرر في الوظيفة الكلوية لديك)
- كان لديك حمّاض كيتوني سُكريّ (مستويات مرتفعة من الكيتونات في الدم أو البول لديك: مُضاعفة للسكري والتي تشمل مستويات مرتفعة من السكر في الدم، فقدان سريع للوزن، غثيان أو تقيؤات)
- كنت حساسًا لأي واحد من المركبات في **جانويت XR** (انظر للبند 6 "معلومات إضافية" لقائمة المركبات الكاملة في **جانويت XR**). أعراض رد فعل تحسسي وخيم ل**جانويت XR** قد تشمل: طفح، بقع بارزة حمراء على جلدك (شرى)، أو انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحلق الذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو في البلع.

2.2 تحذيرات خاصة بخصوص استعمال جانويت XR

قبل بدء العلاج ب**جانويت XR**، أخبر طبيبك عن جميع مشاكلك الطبية، بما في ذلك إذا:

- كان لديك في الحاضر أو في الماضي التهاب البنكرياس (pancreatitis). إذا كان لديك التهاب البنكرياس في الماضي، من غير المعروف فيما إذا كان لديك احتمال أكبر للإصابة بالتهاب البنكرياس أثناء تناول **جانويت XR**. (انظر للبند 4 "أعراض جانبية")
 - كانت لديك مشاكل في الكلى
 - كانت لديك مشاكل في الكبد
 - كان لديك فشل القلب
 - كنت تشرب الكحول في فترات متقاربة جدًا، أو تشرب الكثير من الكحول في فترة زمنية قصيرة. إذا كنت في الحاضر أو في الماضي مدمناً على الكحول
 - كنت بصدد تلقي حقنة صباغ أو مادة تباين من أجل التصوير بالأشعة السينية (رونغين). قد تكون هناك حاجة للتوقف عن تناول **جانويت XR** لفترة قصيرة. استشر طبيبك بخصوص متى عليك التوقف عن تناول **جانويت XR** ومتى عليك البدء بتناول **جانويت XR** مُجدداً. (انظر للبند 3، "كيف تستعمل **جانويت XR**")
 - كانت لديك مستويات منخفضة من فيتامين B₁₂ في الدم
 - كانت لديك في الحاضر أو في الماضي حصى في كيس المرارة
 - كانت لديك مستويات مرتفعة من ثلاثي الغليسريد في الدم
 - كنتِ حاملاً أو تخططين للدخول في الحمل (انظري للبند 2.6 "الحمل، الإرضاع والخصوبة")
 - كنتِ مرضعةً أو تخططين للإرضاع (انظري للبند 2.6 "الحمل، الإرضاع والخصوبة")
 - كنت امرأة لم تجتز سن اليأس (ما قبل انقطاع الطمث) وليس لديها حيض منتظم أو على الإطلاق (انظري للبند 2.6 "الحمل، الإرضاع والخصوبة")
- توقف عن تناول **جانويت XR** واتصل بطبيبك على الفور إذا كان لديك ألم وخيم ولا ينقضي في منطقة البطن. يُحتمل أن تشعر بالألم ينتقل من بطنك حتى ظهره. قد يظهر الألم مع أو بدون تقيؤ. قد تكون هذه أعراض لالتهاب البنكرياس.

2.3 فحوصات ومتابعة

- افحص السكر لديك في الدم كما أمرك به الطبيب.
- سوف يقوم طبيبك بمراقبة السكري لديك من خلال فحوصات دم منتظمة، والتي تشمل فحص مستويات السكر لديك في الدم والهيموجلوبين A1C الخاص بك.
- قد يجري لك طبيبك فحوصات دم لفحص مستويات فيتامين B₁₂.

2.4 التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت في الأونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصاً إذا كنت تأخذ:

- توپيرامات (لعلاج الاختلاجات والصداع النصفي)
- أسيتازولاميد (لعلاج الودمة، الزرق وداء الجبال)
- دولوتيغرافير (لعلاج ثلوث ال- HIV)
- سيميبيدين (لعلاج القرحة الهضمية)
- رانولازين
- فاندانيتيب

قد يؤثر **جانويت XR** على طريقة عمل أدوية أخرى، وقد تؤثر أدوية معينة على طريقة عمل **جانويت XR**. تعرّف على الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة للأدوية الخاصة بك وأرّها لطبيبك وللصيدلي عند استلامك دواء جديد.

2.5 استعمال **جانويت XR** مع الطعام

- يجب تناول **جانويت XR** مع الوجبات بغية التقليل من الاحتمال لديك للمعاناة من اضطرابات في الجهاز الهضمي. يُفضل تناول **جانويت XR** مع وجبة العشاء الخاصة بك.

2.6 الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل: من غير المعروف إذا كان **جانويت XR** سيضر جنينك. إذا كنتِ حاملاً، تحدثي مع طبيبك بخصوص الطريقة الأفضل للتحكم بمستويات سكر الدم لديك أثناء الحمل
- إذا كنتِ مرضعةً أو تخططين للإرضاع: ليس معروفاً إذا كان **جانويت XR** ينتقل إلى حليب الأم لديك. تحدثي مع طبيبك عن أفضل طريقة لإطعام رضيعك إذا كنتِ تتناولين **جانويت XR**
- إذا كنت امرأة لم تجتز سن اليأس (ما قبل انقطاع الطمث) وليس لديها حيض منتظم أو على الإطلاق: **جانويت XR** يمكنه أن يؤدي لتحرير بويضة من المبيض (إباضة) لدى المرأة. يمكن لهذا أن يزيد من الاحتمال لديك للدخول في حمل. أخبري طبيبك فوراً إذا دخلت في حمل أثناء تناول **جانويت XR**.

2.7 معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

- يحتوي **جانويت XR** على صوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) لكل قرص، مما يعني أنه عملياً خالي من الصوديوم.

3. كيفية استعمال **جانويت XR**؟

- يجب دائماً استعمال **جانويت XR** وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من الصيدلي أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يخص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج تحدّدان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

قد يغير لك طبيبك جرعة **جانويت XR** بحسب الحاجة.

قد يقول لك طبيبك أن تتناول **جانويت XR** جنباً إلى جنب مع أدوية معينة أخرى للسكري. حالات من انخفاض السكر في الدم (hypoglycemia) قد تحدث بفترات متقاربة أكثر عند تناول **جانويت XR** مع أدوية معينة أخرى للسكري (انظر للبند 4 "أعراض جانبية").

- هذا الدواء غير مُخصص للإعطاء للأطفال تحت جيل 18 سنة. لم يتم تحديد نجاعة وسلامة **جانويت XR** لدى الأطفال تحت جيل 18 سنة
- يجب تناول **جانويت XR** مرة واحدة في كل يوم مع الوجبة بغية المساعدة بالتقليل من الاحتمال لديك للمعاناة من اضطرابات في الجهاز الهضمي. يُفضل تناول **جانويت XR** مع وجبة العشاء الخاصة بك
- يجب تناول أقراص **جانويت XR** بكاملها. من أجل الحفاظ على خصائص التحرير البطني ل**جانويت XR**, لا يجوز كسر، تقطيع، سحق، أو مضغ الأقراص قبل بلعها. إذا لم تكن قادراً على بلع أقراص **جانويت XR** بكاملها، أخبر طبيبك
- قد ترى شيئاً والذي يبدو كقرص **جانويت XR** في برازك. إذا رأيت أقراص في برازك عدة مرات، أخبر طبيبك. لا تتوقف عن تناول أقراص **جانويت XR** بدون التحدث مع طبيبك.

إذا تناولت جانويت XR أكثر مما كنت بحاجة إليه

إذا تناولت **جانويت XR** أكثر من اللازم، اتصل بطبيبك فوراً.

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلغ طفلك من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول جانويت XR

إذا فاتك جرعة، خذها مع الطعام فور تذكرك. إذا لم تتذكر حتى حان الوقت لتناول الجرعة التالية، تخط الجرعة التي نسيت وعُد إلى الجدول الزمني الإعتيادي للتناول. لا يجوز تناول 2 من جرعات **جانويت XR** في نفس الوقت.

قد تحتاج للتوقف عن تناول **جانويت XR** لوقت قصير. اتصل بطبيبك لتلقي تعليمات إذا كنت:

- تعاني من التجفاف (فقدت سوائل جسم أكثر من اللازم). قد يحدث التجفاف إذا كنت مريضاً وتعاني من تقيؤات وخيمة، إسهال أو سخونة، أو إذا كنت تشرب سوائل أقل بكثير من المعتاد
- تُخطط للخضوع لعملية جراحية
- بصدد تلقي حقنة صباغ أو مادة تباين من أجل التصوير بالأشعة السينية (رونغين). (انظر للبند 2.2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال **جانويت XR**" ولبند 4 "أعراض جانبية")

عندما يكون جسمك موجوداً تحت أنواع مختلفة من الضغوطات مثل سخونة، رَضْح (على سبيل المثال حادث طرق)، تلوث أو عملية جراحية، قد تتغير كمية الدواء للسكري التي تحتاج إليها. أخبر طبيبك فوراً إذا كانت لديك إحدى هذه الحالات وتصرف حسب تعليمات طبيبك.

استمر بالحمية التي وُصفت لك وبرنامج النشاط البدني أثناء تناول **جانويت XR**.

استشر طبيبك بخصوص كيفية تقادي، تمييز وعلاج سكر الدم المنخفض (hypoglycemia)، سكر الدم المرتفع (hyperglycemia)، ومشاكل موجودة لديك بسبب السكري الخاص بك.

في حال كان لديك انخفاض في وظائف الكلى، قد يصف لك الطبيب جرعة أقل.

واصل تناول **جانويت XR** طالما يقول لك طبيبك فعل هذا.

يجب المداومة على العلاج بموجب ما أوصي به من قبل الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة طبيبك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا المنتج، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية

كما في أي دواء، قد يؤدي استعمال **جانويت XR** لأعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

قد يؤدي **جانويت XR** لأعراض جانبية وخيمة، بما في ذلك:

4.1 حمض لاكتيكي، ميتفورمين، أحد الأدوية بجانويت XR, قد يسبب حالة نادرة (يمكن أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10000 أشخاص) ولكنها وخيمة التي تُدعى حمض لاكتيكي - lactic acidosis (تراكم حمض اللاكتيك في الدم)، والتي قد تؤدي إلى الموت. الحمض اللاكتيكي هو وضع طبي طارئ الذي يستلزم علاجاً في المستشفى.

توقف عن تناول جانويت XR وتحدث مع طبيبك فوراً، إذا كان لديك أحد الأعراض التالية، التي قد تكون علامات لحمض لاكتيكي - lactic acidosis:

- كنت تشعر بالبرد بيديك أو بقدميك
- كنت تشعر بالدوار أو أنك دائخ
- كان لديك نبض قلب بطيء أو غير منتظم
- كنت تشعر بأنك ضعيف جداً أو مرهق
- كانت لديك آلام غير اعتيادية في العضلات (شاذة)
- كانت لديك صعوبات تنفس
- كنت تشعر بالنعاس أو بالميل إلى النوم
- كانت لديك آلام في البطن، غثيان أو تقيؤات

معظم الأشخاص الذين كان لديهم حمض لاكتيكي مع ميتفورمين يعانون من أشياء أخرى، التي بالدمج مع ميتفورمين، أدت للحمض اللاكتيكي. أخبر طبيبك إذا كان لديك أيًا من التالي، لأنه سيكون لديك احتمال أكبر لتطور حمض لاكتيكي (lactic acidosis) مع **جانويت XR** إذا كنت:

- تعاني من مشاكل وخيمة بالكلى أو أن كليتيك متأثرة بفحوصات أشعة سينية (رونغتن) معينة التي تمّ بها استعمال مادة صباغ عن طريق الحقن.
- تعاني من مشاكل في الكبد
- تشرب الكحول في فترات متقاربة جدًا أو تشرب الكثير من الكحول في فترة زمنية قصيرة
- تعاني من التجفاف (فقدت كمية كبيرة من السوائل من الجسم). قد يحصل ذلك إذا كنت مريضاً مع سخونة، تقيؤات أو إسهال. يمكن حصول التجفاف أيضاً إذا كنت تتعرق كثيراً خلال نشاط أو نشاط بدني ولم تشرب سوائل كافية
- تخضع لعملية جراحية
- تعاني من سكتة قلبية، تلوث وخيم أو سكتة دماغية
- تبلغ 65 سنة أو أكثر

الطريقة المثلى لمنع مشكلة الحُمّاض اللاكتيكي من ميتفورمين هي إخبار طبيبك إذا كانت لديك إحدى المشاكل في القائمة أعلاه. قد يقرر طبيبك إيقافك عن **جانويت XR** لمدة من الزمن إذا كانت لديك أيًا من هذه الأشياء.

4.2 التهاب البنكرياس (pancreatitis). الذي قد يكون وخيمًا ويؤدي إلى الموت. تزيد مشاكل طبية معينة الاحتمال الخاص بك للإصابة بالتهاب البنكرياس. **توقف عن تناول جانويت XR واتصل بطبيبك على الفور إذا كان لديك ألم وخيم ولا ينقضي في منطقة بطنك.** يُحتمل أن تشعر بالألم ينتقل من بطنك حتى ظهرك. قد يظهر الألم مع أو بدون تقيؤ. قد تكون هذه أعراض لالتهاب في البنكرياس.

4.3 فشل القلب. فشل القلب يعني أن قلبك لا يضخ دم بصورة جيدة بما فيها الكفاية. قبل أن تبدأ بتناول **جانويت**، أخبر طبيبك إذا كان لديك ذات مرة فشل قلب أو كانت لديك مشاكل في كليتيك. **اتصل بطبيبك بشكل فوري إذا كان لديك أحد الأعراض التالية:**

- ضيق تنفس متزايد أو مشكلة في التنفس، خصوصًا عندما تكون مستلقيًا
- انتفاخ أو احتباس سوائل، بشكل أساسي في القدمين، الكاحلين أو الرجلين
- ارتفاع سريع بشكل خاص بالوزن
- تعب غير اعتيادي

قد تكون هذه أعراض لفشل قلب

4.4 مشاكل في الكلى (شيوخ غير معروف)، التي تتطلب أحيانًا الديال (غسيل الكلى).
4.5 فيتامين B₁₂ منخفض (نقص بفيتامين B₁₂). قد يسبب استعمال ميتفورمين لفترات زمنية طويلة انخفاضًا في كمية فيتامين B₁₂ في الدم، خاصة إذا كانت لديك في الماضي مستويات منخفضة من فيتامين B₁₂.

4.6 سكر منخفض في الدم (hypoglycemia). شائع (يمكن أن يظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص). إذا كنت تتناول **جانويت XR** مع دواء إضافي الذي قد يؤدي لمستويات منخفضة من السكر في الدم، مثل السلفونيل يوريا أو الإنسولين، فالاحتظار الخاص بك للمعانة من مستويات منخفضة من السكر في الدم تكون أعلى. من الممكن أن تكون هنالك حاجة لتقليل جرعة الدواء من نوع السلفونيل يوريا أو الإنسولين أثناء تناول **جانويت XR**. قد تشمل علامات وأعراض السكر المنخفض في الدم: صداع، نعاس، ضعف، دوخة، ارتباك، سخط، جوع، نبض قلب سريع، تعرق، شعور بالعصبية.

4.7 تفاعلات أرجية وخيمة. (شيوخ غير معروف) قد تحدث مع **جانويت XR** أو سيتاچلبيتين، أحد الأدوية الموجودة في **جانويت XR**. قد تشمل أعراض ظاهرة أرجية وخيمة **لجانويت XR**: طفح، بقع بارزة حمراء على جلدك (شرى)، أو انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحلق الذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع. إذا كانت لديك أية أعراض لرد فعل أرجي وخيم، **توقف عن تناول جانويت XR واتصل بطبيبك فورًا أو توجه للحصول على مساعدة طبية عاجلة.** يُحتمل أن يصف لك طبيبك دواء لرد الفعل الأرجي لديك ويصف دواء آخر للسكري الخاص بك.

4.8 ألم مفاصل. (شيوخ غير معروف). أشخاص معينون الذين يتناولون أدوية التي تُدعى مثبطات DPP-4، أحد الأدوية في **جانويت XR**، قد يطورون ألم مفاصل والذي قد يكون وخيمًا. **اتصل بطبيبك إذا كنت تعاني من ألم مفاصل وخيم.**

4.9 ردود فعل جلدية. (شيوخ غير معروف). جزء من الأشخاص الذين يتناولون أدوية التي تُدعى مثبطات DPP-4، أحد الأدوية في **جانويت XR**، قد يطورون رد فعل جلدي الذي يُدعى bullous pemphigoid الذي به قد تكون هنالك حاجة لعلاج في المستشفى. أخبر طبيبك فورًا إذا كنت تُطوّر حويصلات أو إصابة في الطبقة الخارجية لجلدك (تآكل). قد يقول لك طبيبك أن تتوقف عن أخذ **جانويت XR**.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا (يمكن أن تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 10) **لجانويت XR** تشمل:

- انسداد أو سيلان الأنف وآلام في الحلق
 - التهاب في المسالك التنفسية العلوية
 - إسهال
 - غثيان وتقيؤات
 - غازات، عدم راحة في البطن، مشاكل في الهضم
 - وهن
 - صداع
 - سكر منخفض في الدم (hypoglycemia)، عندما يُعطى بالدمج مع أدوية معينة، مثل سلفونيل يوريا أو إنسولين
- إن تناول **جانويت XR** مع الوجبات يمكنه المساهمة بتقليل الأعراض الجانبية الشائعة لميتفورمين، التي تحدث عادةً في بداية العلاج. إذا كنت تعاني من مشاكل شاذة أو مفاجئة في البطن، تحدث مع طبيبك. المشاكل في البطن التي تبدأ في مرحلة متأخرة من العلاج قد تكون إشارة إلى شيء أكثر وخامة.

قد تكون **لجانويت XR** أعراض جانبية أخرى، تشمل:

- انتفاخ الأيدي أو الأرجل. قد يحدث انتفاخ الأيدي والأرجل إذا كنت تتناول **جانويت XR** بالدمج مع أدوية لعلاج السكري من نوع (TZD) Thiazolidinedione

- آلام مفاصل
- آلام عضلات
- آلام في الذراع أو في الرجل
- آلام ظهر
- حكة
- حوصلات

هذه ليست جميع الأعراض الجانبية الممكنة لجانويت XR. لمعلومات إضافية، اسأل طبيبك. أخبر طبيبك إذا كان لديك عرض جانبي الذي يضايقك أو أنه لا ينقضي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أي واحد من الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة طبيبك.

التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الإستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

5. كيفية تخزين جانويت XR؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وأي دواء آخر، في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقوي دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال جانويت XR بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المذكور على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يعود إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية. يجب التخزين في مكان جاف بحيث يكون الغطاء مغلق بشكل جيد.
- العمر التخزيني بعد الفتح لأول مرة: يمكن الاستعمال حتى نهاية تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 على ماذا يحتوي جانويت XR؟

المواد الفعالة: Sitagliptin و- Metformin Hydrochloride بتحرير مُمتد. إضافة للمواد الفعالة، كل الجرعات من جانويت XR أقراص تحتوي أيضًا على:

hypromellose, povidone, sodium stearyl fumarate, kaolin, polyethylene glycol, colloidal silicon dioxide, and propyl gallate.

Film coating contains: hypromellose, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, FD&C blue #2/Indigo Carmine Aluminum Lake and carnauba wax.

جانويت XR 50 ملغ/ملغ 500 ملغ أقراص تحتوي أيضًا على: microcrystalline cellulose.

جانويت XR 50 ملغ/ملغ 1000 ملغ أقراص تحتوي أيضًا على: iron oxide yellow.

6.2 كيف يبدو جانويت XR ومحتوى العبوة

جانويت XR أقراص متوفرة بثلاثة عيارات:

جانويت XR 50 ملغ/ملغ 500 ملغ أقراص مطليّة، بلون أزرق فاتح مُحدّبة من الجانبين، بيضاوية، مختومة بـ "78" من جانب واحد وملساء من جانبها الثاني.

جانويت XR 50 ملغ/ملغ 1000 ملغ أقراص مطليّة، بلون أخضر فاتح محدّبة من الجانبين، بيضاوية، مختومة بـ "80" من جانب واحد وملساء من جانبها الثاني.

جانويت XR 100 ملغ/ملغ 1000 ملغ أقراص مطليّة، بلون أزرق، محدّبة من الجانبين، بيضاوية، مختومة بـ "81" من جانب واحد وملساء من جانبها الثاني.

تحتوي القنينة أيضًا على مادة ماصة للرطوبة، لا يجوز البلع.

أحجام العبوات:

جانويت XR 50 ملغ/ملغ 500 ملغ أقراص: قناني من 14، 60 قرص.

جانويت XR 50 ملغ/ملغ 1000 ملغ أقراص: قناني من 14، 60 قرص.

جانويت XR 100 ملغ/ملغ 1000 ملغ أقراص: قناني من 7، 30 قرص.

قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوّقة.

المنتج: مارك شارپ ودوهم كورب،، نيو جيرسي، الولايات المتحدة.

صاحب التسجيل: شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض.، ص.ب. 7121، بيتح- تكفا 49170.

تمّ التفتيح في نيسان 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

جانويت XR 50 ملغ/ملغ 500 أقراص: 151.31.33932
جانويت XR 50 ملغ/ملغ 1000 أقراص: 151.32.33933
جانويت XR 100 ملغ/ملغ 1000 أقراص: 151.33.33934

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. لكن الدواء مُخصص لكلا الجنسين.