

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'נואט® XR 50 מ"ג/ג 500 מ"ג

טבליות בשחרור מושהה

כל טבליה בשחרור מושהה מכילה:

Sitagliptin (as phosphate salt) 50 mg, סיטגליפטין (כמלח פוספט) 50 מ"ג
Metformin Hydrochloride (extended release) 500 mg, מטפורמין הידרוכלוריד (בשחרור מושהה) 500 מ"ג

ג'נואט® XR 50 מ"ג/ג 1000 מ"ג

טבליות בשחרור מושהה

כל טבליה בשחרור מושהה מכילה:

Sitagliptin (as phosphate salt) 50 mg, סיטגליפטין (כמלח פוספט) 50 מ"ג
Metformin Hydrochloride (extended release) 1000 mg, מטפורמין הידרוכלוריד (בשחרור מושהה) 1000 מ"ג

ג'נואט® XR 100 מ"ג/ג 1000 מ"ג

טבליות בשחרור מושהה

כל טבליה בשחרור מושהה מכילה:

Sitagliptin (as phosphate salt) 100 mg, סיטגליפטין (כמלח פוספט) 100 מ"ג
Metformin Hydrochloride (extended release) 1000 mg, מטפורמין הידרוכלוריד (בשחרור מושהה) 1000 מ"ג

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים יש לפנות לסעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על ג'נואט XR. 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
- תרופה זו אינה מיועדת למתן בילדים מתחת לגיל 18 שנים

1. למה מיועדת ג'נואט XR?

1.1 מהי ג'נואט XR?

קבוצה תרפויטית: סיטגליפטין; מעכב האנזים DPP-4. מטפורמין; ביגואניד.

1.2 למה משמשת ג'נואט XR?

ג'נואט XR הינה טבליה המכילה שתי תרופות מרשם לסוכרת, סיטגליפטין (ג'נוביה®) ומטפורמין הידרוכלוריד בשחרור מושהה, אשר מורידות את רמות הסוכר בדם. סיטגליפטין, הממתיך לקבוצת תרופות הנקראת מעכבי DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4 inhibitors), ומטפורמין, הממתיך לקבוצת התרופות ביגואנידים, פועלים יחד כדי לשלוט ברמות הסוכר בדם בחולי סוכרת מסוג 2, אשר שילוב זה מתאים להם.

ג'נואט XR מיועדת להורדת רמות הסוכר בדם בחולים עם סוכרת מסוג 2, בשילוב עם דיאטה ופעילות גופנית.

2. לפני השימוש בג'נואט XR

2.1 אין להשתמש בג'נואט XR אם:

- יש לך סוכרת מסוג 1
 - יש לך תפקוד כלייתי ירוד באופן חמור (הרופא שלך יגדיר מהי רמת הפגיעה בתפקוד הכלייתי שלך)
 - יש לך קטואצידוזיס סוכרתי (רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן שלך: סיבוך של סוכרת הכולל רמות סוכר גבוהות בדם, איבוד מהיר של משקל, בחילות או הקאות)
 - הינך אלרגי לכל אחד מהמרכיבים בג'נואט XR (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" לרשימה מלאה של המרכיבים בג'נואט XR).
- תסמינים של תגובה אלרגית חמורה לג'נואט XR עלולים לכלול: פריחה, כתמים בולטים אדומים על העור שלך (סרפדת), או נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בג'נואט XR

לפני תחילת הטיפול בג'נואט XR, ספר לרופא שלך על כל הבעיות הרפואיות שלך, כולל אם:

יש לך או היתה לך דלקת של הבלב (פנקראטיטיס). אם היה לך פנקראטיטיס בעבר, לא ידוע אם יש לך סיכוי גבוה יותר ללקות בפנקראטיטיס בזמן נטילת ג'נואט XR. (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי")

יש לך בעיות בכליה

יש לך בעיות בכבד

יש לך אי ספיקת לב

הינך שותה אלכוהול לעיתים קרובות מאד, או שותה הרבה אלכוהול בפרק זמן קצר. אם הינך או היית מכור לאלכוהול

אתה עומד לקבל זריקת צבע או חומר ניגוד לצורך צילום רנטגן. ייתכן ויהיה צורך להפסיק נטילת ג'נואט XR לזמן קצר.

היוועץ ברופא שלך מתי עליך להפסיק ליטול ג'נואט XR ומתי עליך להתחיל ליטול ג'נואט XR שוב. (ראה סעיף 3, "כיצד תשתמש בג'נואט XR?")

יש לך רמות נמוכות של ויטמין B₁₂ בדם

יש או היו לך אבנים בכיס המרה

יש לך רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם

הינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון (ראי סעיף 2.6 "היריון, הנקה ופוריות")

הינך מניקה או מתכננת להניק (ראי סעיף 2.6 "היריון, הנקה ופוריות")

הינך אישה שלא עברה את גיל המעבר (טרומ גיל המעבר) שאין לה וסת סדירה או כלל (ראי סעיף 2.6 "היריון, הנקה ופוריות")

הפסק ליטול ג'נואט XR וצור קשר עם הרופא שלך מיד אם יש לך כאב באיזור הבטן שהינו חמור ושאינו חולף. ייתכן ותרגיש

את הכאב עובר מהבטן עד לגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאה. אלה עלולים להיות תסמינים של דלקת בבלב.

2.3 בדיקות ומעקב

בדוק את הסוכר שלך בדם כפי שהורה לך הרופא.

הרופא שלך ינטר את הסוכרת שלך על ידי בדיקות דם סדירות, הכוללות בדיקות רמות הסוכר שלך בדם וההמוגלובין A1C שלך.

הרופא שלך עלול לעשות לך בדיקות דם כדי לבדוק את רמות ויטמין B₁₂.

2.4 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או

לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

• טופירמט (לטיפול בפרכוסים ומיגרנות)

• אצטאזולאמיד (לטיפול בבצקת, גלאוקומה ומחלת גבהים)

• דולוטגראביר (לטיפול בזיהום של HIV)

• סימטידין (לטיפול באולקוס)

• ראנולזין

• ואנדטניב

ג'נואט XR עלולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות, ותרופות מסויימות עלולות להשפיע על אופן פעולתה של

ג'נואט XR.

הכר את התרופות שהינך נוטל. שמור רשימה של התרופות שלך והראה אותה לרופא שלך ולרוקח כשהינך מקבל תרופה

חדשה.

2.5 שימוש בג'נואט XR ומזון

יש ליטול ג'נואט XR עם הארוחות על מנת להפחית את הסיכוי שלך לסבול מהפרעות במערכת העיכול. עדיף ליטול ג'נואט XR

עם ארוחת הערב שלך.

2.6 היריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהיריון או מתכננת להרות: לא ידוע אם ג'נואט XR תזיק לעובר שלך. אם הינך בהיריון, שוחחי עם הרופא שלך

בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט ברמות הסוכר שלך בדם בזמן ההיריון

אם הינך מניקה או מתכננת להניק: לא ידוע אם ג'נואט XR תעבור לחלב האם שלך. שוחחי עם הרופא שלך על הדרך

הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם הינך נוטלת ג'נואט XR

אם הינך אישה שלא עברה את גיל המעבר (טרומ גיל המעבר) שאין לה וסת סדירה או כלל: ג'נואט XR יכולה לגרום אצל

אישה לשחרור ביצית מהשחלה (ביוץ). זה יכול להגדיל את הסיכוי שלך להיכנס להיריון. ספרי לרופא שלך מיד אם הינך

נכנסת להיריון בעת נטילת ג'נואט XR.

2.7 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ג'נואט XR מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל טבליה, כלומר למעשה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בג'נואט XR?

יש להשתמש בג'נואט XR תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן

הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הרופא שלך עשוי לשנות לך את המינון של ג'נואט XR במידת הצורך.

הרופא שלך עשוי לומר לך ליטול ג'נואט XR יחד עם תרופות מסויימות אחרות לסוכרת. מצבים של סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) עלולים לקרות לעיתים קרובות יותר כאשר נוטלים ג'נואט XR עם תרופות מסויימות אחרות לסוכרת (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

- תרופה זו אינה מיועדת למתן בילדים מתחת לגיל 18 שנים. לא נקבעה היעילות והבטיחות של ג'נואט XR בילדים מתחת לגיל 18 שנים
- יש ליטול ג'נואט XR פעם אחת בכל יום עם הארוחה כדי לסייע בהפחתת הסיכוי שלך לסבול מהפרעות במערכת העיכול. עדיף ליטול ג'נואט XR עם ארוחת הערב שלך
- יש ליטול טבליות ג'נואט XR בשלמותן. על מנת לשמור על מאפייני השחרור האיטי של ג'נואט XR, אין לשבור, לחתוך, לרסק או ללעוס את הטבליות לפני בליעתן. אם אינך יכול לבלוע טבליות ג'נואט XR בשלמותן, ספר לרופא שלך
- הינך עלול לראות משהו שנראה כמו הטבליה של ג'נואט XR בצואה שלך.
- אם ראית טבליות בצואה שלך מספר פעמים, ספר לרופא שלך. אל תפסיק ליטול ג'נואט XR מבלי לשוחח עם הרופא שלך.

אם נטלת יותר ג'נואט XR מכפי שהיית צריך

אם נטלת יותר מדי ג'נואט XR, צור קשר עם הרופא שלך מיד. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות ילד בלע מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול ג'נואט XR

אם החמצת נטילת מנה, קח אותה עם אוכל ברגע שנזכרת. אם לא נזכרת עד שהגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל. אין ליטול 2 מנות ג'נואט XR באותו זמן.

ייתכן ותצטרך להפסיק ליטול ג'נואט XR לזמן קצר. צור קשר עם הרופא שלך לקבלת הוראות אם הינך:

- מיובש (איבדת יותר מדי נוזלי גוף). התייבשות יכולה לקרות אם הינך חולה וסובל מהקאות חמורות, שלשולים או חום, או אם הינך שותה הרבה פחות נוזלים מהרגיל
- מתכנן לעבור ניתוח
- עומד לקבל זריקת צבע או חומר ניגוד לצורך צילום רנטגן (ראה סעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בג'נואט XR" וסעיף 4 "תופעות לוואי")

כאשר הגוף שלך נמצא תחת סוגים שונים של לחץ כגון חום, טראומה (לדוגמה תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, כמות התרופה לסוכרת שהינך זקוק לה עלולה להשתנות. ספר לרופא שלך מיד אם יש לך כל אחד מהמצבים הללו ופעל לפי הוראות הרופא שלך.

המשך בדיאטה שנרשמה לך ובתכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת ג'נואט XR.

היועץ ברופא שלך כיצד ניתן למנוע, לזהות ולטפל בסוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה), בסוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה), ובבעיות שיש לך בגלל הסוכרת שלך.

במידה ויש לך ירידה בתפקודי כליות, ייתכן והרופא ירשום לך מינון נמוך יותר.

המשך ליטול ג'נואט XR כל עוד הרופא שלך אומר לך לעשות זאת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש במוצר זה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בג'נואט XR עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

ג'נואט XR עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

4.1 חמצת לקטית. מטפורמין, אחת התרופות בג'נואט XR, עלולה לגרום למצב נדיר (יכולה להופיע בעד 1 מתוך 10000 אנשים) אך חמור הנקרא חמצת לקטית - lactic acidosis (הצטברות של חומצה לקטית בדם), אשר עלולה לגרום למוות. חמצת לקטית הינה מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים.

הפסק ליטול את ג'נואט XR ודבר עם הרופא שלך מיד, אם יש לך כל אחד מהתסמינים הבאים, אשר עלולים להיות סימנים של חמצת לקטית - lactic acidosis:

- הינך מרגיש קור בידיים או בכפות הרגליים שלך
- הינך מרגיש סחרחורת או מסוחרר
- יש לך דופק איטי או לא סדיר
- הינך מרגיש מאד חלש או עייף
- יש לך כאבי שרירים לא רגילים (חריגים)
- יש לך קשיי נשימה
- הינך מרגיש ישנוני או מנומם

- יש לך כאבים בבטן, בחילות או הקאות

מרבית האנשים שהיתה להם חמצת לקטית עם מטפורמין סובלים מדברים אחרים, אשר בשילוב עם מטפורמין, הובילו לחמצת לקטית. ספר לרופא שלך אם יש לך כל אחד מהבאים, מכיוון שיש לך סיכוי גבוה יותר לפתח חמצת לקטית (lactic acidosis) אם אתה:

- סובל מבעיות חמורות בכליה או שהכליות שלך מושפעות מבדיקות רנטגן מסויימות שנעשה בהן שימוש בחומר צבע בהזרקה.
- סובל מבעיות בכבד
- שותה אלכוהול לעיתים קרובות מאד או שותה הרבה אלכוהול בפרק זמן קצר
- סובל מהתייבשות (איבדת כמות רבה של נוזלים מהגוף). הדבר עלול לקרות אם הינך חולה עם חום, הקאות או שלשולים. התייבשות יכולה לקרות גם אם אתה מזיע הרבה במהלך פעילות או פעילות גופנית ואינך שותה מספיק נוזלים
- עובר ניתוח
- סובל מהתקף לב, זיהום חמור או שבץ
- בן 65 שנים או יותר

הדרך הטובה ביותר להימנע מבעיה של חמצת לקטית ממטפורמין היא לספר לרופא שלך אם יש לך כל אחת מהבעיות ברשימה למעלה. ייתכן והרופא שלך יחליט להפסיק לך את הג'נואט XR לזמן מה אם יש לך כל אחד מהדברים הללו.

4.2 פנקראטיטיס (דלקת של הבלבל). אשר עלולה להיות חמורה ולהוביל למוות.

בעיות רפואיות מסויימות מעלות את הסיכוי שלך לחלות בפנקראטיטיס. הפסק ליטול ג'נואט XR וצור קשר עם הרופא שלך מיד אם יש לך כאב באיזור הבטן שלך שהינו חמור ושאינו חולף. ייתכן ותרגיש את הכאב עובר מהבטן עד הגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאה. אלה יכולים להיות תסמינים של דלקת בבלבל.

4.3 אי ספיקת לב. אי ספיקת לב פירושו שליבך אינו שואב דם בצורה טובה דיה.

לפני שהינך מתחיל ליטול ג'נואט, ספר לרופא שלך אם אי פעם היה לך אי ספיקת לב או יש לך בעיות עם הכליות שלך. צור קשר עם הרופא שלך באופן מיידי אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:

- קוצר נשימה מתגבר או בעיה לנשום, במיוחד כאשר אתה שוכב
- נפיחות או אגירת נוזלים, בעיקר בכפות הרגליים, קרסוליים או רגליים
- עליה מהירה במיוחד במשקל
- עייפות לא רגילה

אלו עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב

4.4 בעיות בכליות (שכיחות אינה ידועה), המצריכות לפעמים דיאליזה.

4.5 ויטמין B₁₂ נמוך (מחסור בויטמין B₁₂). שימוש במטפורמין לפרקי זמן ארוכים עלול לגרום לירידה בכמות ויטמין B₁₂ בדם, במיוחד אם היו לך בעבר רמות נמוכות של ויטמין B₁₂.

4.6 סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה). שכיח (יכול להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים). אם הינך נוטל ג'נואט XR עם תרופה נוספת אשר עלולה לגרום לרמות נמוכות של סוכר בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מרמות נמוכות של סוכר בדם הוא גבוה יותר. ייתכן ויהיה צורך להוריד את המנה של התרופה מסוג סולפונילאוריאה או אינסולין בזמן נטילת ג'נואט XR.

סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול: כאב ראש, נמנום, חולשה, סחרחורת, בלבול, רגזנות, רעב, דופק מהיר, הזעה, תחושת עצבנות.

4.7 תגובות אלרגיות חמורות. (שכיחות אינה ידועה) יכולות לקרות עם ג'נואט XR או סיטגליפטין, אחת התרופות הנכללות בג'נואט XR. תסמינים של תופעה אלרגית חמורה לג'נואט XR עלולים לכלול: פריחה, כתמים בולטים אדומים על העור שלך (סרפדת), או נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה. אם יש לך תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה, הפסק ליטול ג'נואט XR וצור קשר עם הרופא שלך מיד או גש לקבל עזרה רפואית דחופה. ייתכן והרופא שלך ירשום לך תרופה לתגובה האלרגית שלך וירשום תרופה אחרת לסוכרת שלך.

4.8 כאב מפרקים. (שכיחות אינה ידועה). אנשים מסויימים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, אחת מהתרופות בג'נואט XR, עלולים לפתח כאב מפרקים אשר יכול להיות חמור. צור קשר עם הרופא שלך אם הנך סובל מכאב מפרקים חמור.

4.9 תגובות עוריות. (שכיחות אינה ידועה). חלק מהאנשים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, אחת התרופות בג'נואט XR, עלולים לפתח תגובה עורית שנקראת bullous pemphigoid שבה יתכן ויהיה צורך בטיפול בבית חולים. ספר לרופא שלך מיד אם אתה מפתח שלפוחיות או פציעה של השכבה החיצונית של העור שלך (שחיקה). ייתכן והרופא שלך יגיד לך להפסיק לקחת ג'נואט XR.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר (יכולות להופיע ביותר מאדם אחד מתוך 10) של ג'נואט XR כוללות:

- אף סתום או נוזל וכאבים בגרון
- דלקת בדרכי הנשימה העליונות
- שלשולים

- בחילות והקאות
 - גזים, אי-נוחות בבטן, בעיות בעיכול
 - חולשה
 - כאב ראש
 - סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה), כאשר ניתנת בשילוב עם תרופות מסויימות, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין
- נטילת ג'נואט XR עם הארוחות יכולה לסייע בהפחתת תופעות הלוואי הבטניות הנפוצות של מטפורמין, אשר קורות בדרך כלל בתחילת הטיפול. אם הינך סובל מבעיות חריגות או פתאומיות בבטן, דבר עם הרופא שלך. בעיות בבטן אשר מתחילות בשלב מאוחר יותר של הטיפול עלולות להיות סימן למשהו חמור יותר.

לג'נואט XR עלולות להיות תופעות לוואי אחרות, כולל:

- **נפיחות של הידיים או הרגליים.** נפיחות של הידיים והרגליים עלולה לקרות אם הינך נוטל ג'נואט XR בשילוב עם תרופות לטיפול בסוכרת מסוג Thiazolidinedione (TZD)
 - כאבי מפרקים
 - כאבי שרירים
 - כאבים בזרוע או ברגל
 - כאבי גב
 - גרוד
 - שלפוחיות
- אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של ג'נואט XR. למידע נוסף, שאל את הרופא שלך. ספר לרופא שלך אם יש לך תופעת לוואי המטרידה אותך או שאינה חולפת.
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא שלך.**

דיווח על תופעות לוואי:

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 ג'נואט XR?

- 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש בג'נואט XR לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- אין לאחסן מעל ל- 25°C. יש לאחסן במקום יבש כשהפקק סגור היטב.
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: ניתן להשתמש עד סוף תאריך התפוגה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה מכילה ג'נואט XR?

חומרים פעילים: Sitagliptin ו- Metformin Hydrochloride בשחרור מושהה.

נוסף על החומרים הפעילים, כל המינונים של ג'נואט XR טבליות מכילים גם:

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.

ג'נואט XR 50 מ"ג/ג 500 מ"ג טבליות מכילות גם: microcrystalline cellulose.

ג'נואט XR 50 מ"ג/ג 1000 מ"ג טבליות מכילות גם: iron oxide yellow.

6.2 כיצד נראית ג'נואט XR ותכולת האריזה

ג'נואט XR טבליות זמינות בשלושה חוזקים:

ג'נואט XR 50 מ"ג/ג 500 מ"ג טבליות הינן טבליות מצופות, בצבע כחול בהיר קמורות משני הצדדים, אובאליות, מוטבעות ב-"78" מצד אחד וחלקות בצידן השני.

ג'נואט XR 50 מ"ג/ג 1000 מ"ג טבליות הינן טבליות מצופות, בצבע ירוק בהיר קמורות משני הצדדים, אובאליות, מוטבעות ב-"80" מצד אחד וחלקות בצידן השני.

ג'נואט XR 100 מ"ג/ג 1000 מ"ג טבליות הינן טבליות מצופות, בצבע כחול, קמורות משני הצדדים, אובאליות, מוטבעות ב-
"81" מצד אחד וחלקות בצידן השני.
הבקבוק מכיל גם חומר סופח לחות, אין לבלוע.
גדלי אריזות:

ג'נואט XR 50 מ"ג/ג 500 מ"ג טבליות: בקבוקים של 14, 60 טבליות.
ג'נואט XR 50 מ"ג/ג 1000 מ"ג טבליות: בקבוקים של 14, 60 טבליות.
ג'נואט XR 100 מ"ג/ג 1000 מ"ג טבליות: בקבוקים של 7, 30 טבליות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן: מרק שארפ ודוהם קורפ., ניו ג'רסי, ארה"ב.
בעל הרישום: חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121, פתח-תקוה 49170.

נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ג'נואט XR 50 מ"ג/ג 500 מ"ג טבליות: 151.31.33932

ג'נואט XR 50 מ"ג/ג 1000 מ"ג טבליות: 151.32.33933

ג'נואט XR 100 מ"ג/ג 1000 מ"ג טבליות: 151.33.33934

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