

ספטמבר 2025

**Jardiance Duo 12.5 mg/850 mg**  
ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / 850 מ"ג  
empagliflozin 12.5 mg, metformin HCl 850 mg  
film coated tablets

**Jardiance Duo 5 mg/850 mg**  
ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / 850 מ"ג  
empagliflozin 5 mg, metformin HCl 850 mg  
film coated tablets

**Jardiance Duo 12.5 mg/1000 mg**  
ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / 1000 מ"ג  
empagliflozin 12.5 mg, metformin HCl 1000 mg  
film coated tablets

**Jardiance Duo 5 mg/1000 mg**  
ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / 1000 מ"ג  
empagliflozin 5 mg, metformin HCl 1000 mg  
film coated tablets

### הנדון: עדכון עלונים

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים שבנדון.

ההתוויות הרשומות לתכשירים בישראל:

Jardiance duo is indicated in adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control

- in patients inadequately controlled on their maximally tolerated dose of metformin alone.
- in patients inadequately controlled with metformin in combination with other glucose-lowering medicinal products, including insulin.
- in patients already being treated with the combination of empagliflozin and metformin as separate tablets.

**השינויים המשמעותיים ביותר בעלונים סומנו מטה.**

**הסבר:**

טקסט עם קו תחתון מציין טקסט שהוסף לעלון.

טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלם על-ידי פנייה לבעל הרישום:

בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, טלפון 09-9730500

ב ב ר כ ה,

אנה גלר הורוביץ

רוקחת ממונה

בורינגר אינגלהיים ישראל

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא**

**בסעיף 8. Warnings and precautions** עודכן המידע הבא:

**8.11 Effects on ability to drive and use machines**

Jardiance duo has minor influence on the ability to drive and use machines. Patients should be advised to take precautions to avoid hypoglycaemia while driving and using machines, in particular when Jardiance duo is used in combination with a sulphonylurea and/or insulin.

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן**

**בסעיף 2. לפני השימוש בתרופה** עודכן המידע הבא:

**נהיגה ושימוש במכונות**

לג'ארדיאנס דואו השפעה מינורית על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות. נטילת תרופה זו, בייחוד בשילוב עם תרופות הנקראות סולפונילאוראה או עם אינסולין עלולה לגרום לרמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), אשר עלולות לגרום לתסמינים כמו סחרחורת, רעד, הזעה ושינוי בראייה, ועלולות להשפיע על היכולת שלך לנהוג ולהפעיל מכונות. אין לנהוג או להשתמש בכל כלי או מכונה, אם אתה חווה כל אחד מתסמינים אלו.