

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986**
يُسَوِّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

<b>سييتاچليپتئين كوميو ساندوز®</b>		<b>سييتاچليپتئين كوميو ساندوز®</b>
<b>50/850 ملغ</b>		<b>50/1000 ملغ</b>
<b>أقراص مطليّة</b>		<b>أقراص مطليّة</b>
<b>التريـكيب:</b>		<b>التريـكيب:</b>
كل قرص مطلي يحتوي على:		كل قرص مطلي يحتوي على:
سييتاچليپتئين (كهيڊروكلوريڊ أحادي الإماهة)		سييتاچليپتئين (كهيڊروكلوريڊ أحادي الإماهة)
50 ملغ		50 ملغ
ميتفورمين هيدروكلوريد 1000 ملغ		ميتفورمين هيدروكلوريد 1000 ملغ
sitagliptin (as hydrochloride monohydrate) 50 mg		sitagliptin (as hydrochloride monohydrate) 50 mg
metformin hydrochloride 850 mg		metformin hydrochloride 850 mg

المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء" وكذلك الفصل 6 "معلومات مهمة".

**اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.**

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء وصف للعلاج من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا أن وضعهم الصحي مشابه.

## 1. لمَ أعدَ هذا الدواء؟

**سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** بالدمج مع حمية موسى بها وبرنامج تدريب جسدي، معدّ لخفض مستويات السكر في الدم لدى المرضى البالغين الذين يعانون من سكري من نوع 2.

**الفصيلة العلاجية:** سييتاچليپتئين: مثبط الإنزيم DPP-4.
ميتفورمين: بيجوانايد.

**سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** هو قرص يحتوي على دواين ملزمين بوصفة طبيب، سييتاچليپتئين وميتفورمين، اللذين يخفضان السكر في الدم. سييتاچليپتئين وميتفورمين يعاملان معًا من أجل السيطرة على مستويات السكر في الدم لدى مرضى السكري من نوع 2، الذين تتناسبهم هذه التوليفة.

## 2. قبل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- وُجدت لديك حساسيّة (أرجية) للمواد الفعّالة في **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6). الأعراض الجانبية لرد فعل تحسّسي شديد لـ **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** قد تشمل طفح، بقع بارزة حمراء على الجلد (شرى) أو انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحلق الذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو في البلع.
- كان لديك سكري من نوع 1.
- كان أداء الوظائف الكلوية منخفضة بشكل وخيم (سوف يُحدّد الطبيب ما هو مستوى الضرر في أداء الوظائف الكلويّة).
- كان لديك خُمّاض كيتوني سكرّي (مستويات مرتفعة من الكيتونات في الدم أو في البول: مُضاغفة للسكري والتي تشمل مستويات مرتفعة من السكر في الدم، فقدان سريع للوزن، غثيان أو تقيؤات).

**تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء**

**قبل بدء العلاج ب سييتاچليپتئين كوميو ساندوز**، أخبر الطبيب عن جميع مشاكلك الطبيّة، بما في ذلك إذا:

كان لديك في الحاضر أو في الماضي التهاب البنكرياس (pancreatitis). إذا كان لديك التهاب البنكرياس في الماضي، ليس معروفًا إذا كان لديك احتمال أكبر للإصابة بالتهاب البنكرياس أثناء تناول **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** (انظر الفصل 4 "أعراض جانبية").

كانت لديك مشاكل في الكلية.

كانت لديك مشاكل في الكبد.

كانت لديك الأن أو في السابق حصى في كيس المرارة.

كانت لديك مستويات مرتفعة من ثلاثيّ الجليسريد في الدم.

كان لديك قصور في القلب.

كنت تشرب الكحول في فترات متقاربة جدًا، أو تشرب الكثير من الكحول خلال فترة زمنية قصيرة، أو إذا أنت الآن أو كنت مدمنًا على الكحول.

كنت بصدد تلقي حقنة صباح أو مواد تباين من أجل التصوير بالأشعة السينية (رنتجن). قد تكون هنالك حاجة للتوقف عن تناول **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** لفترة قصيرة. استشر الطبيب بخصوص متى يجب التوقف عن تناول **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** ومتى يجب البدء بتناول **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** مجددًا. (انظر الفصل 4 "أعراض جانبية").

كانت لديك مستويات منخفضة من فيتامين B12 في الدم.

كنت حاملًا أو تخططين للدخول في الحمل (انظري "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع (انظري "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

كنت امرأة لم تجتز سن اليأس (ما قبل انقطاع الطمث) وليس لديها حيض منتظم أو ليس لديها حيض على الإطلاق (انظري "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

توقف عن تناول **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** واتصل بالطبيب على الفور إذا كان لديك ألم وخيم ولا ينقضي في منطقة البطن. يُحتمل أن تشعر بالألم ينتقل من البطن حتى الظهر. قد يظهر الألم مع أو دون تقيؤ. قد تكون هذه أعراض التهاب في البنكرياس.

**فحوصات ومتابعة**

افحص السكر في الدم كما أمرك الطبيب.

سوف يقوم الطبيب بمراقبة السكري من خلال فحوصات دم منتظمة، والتي تشمل فحص مستويات السكر في الدم والهيومولوبين السكرّي (A1C).

قد يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم لفحص مستويات فيتامين B12.

**الأطفال والمراهقون**

**سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** ليس معدًا للإعطاء للأطفال تحت جيل 18 عامًا.

**تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية**

إذا كنت تأخذُ أو أخذت في الأونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذيّة، أخبر الطبيب المُعالج أو الصيدليّ بذلك.

خاصة إذا كنت تأخذ:

- توبييرامات (لعلاج الاختلاجات والشقيقة)
- أسييتازولاميد (لعلاج اللوزمة، جلوكوما وداء المرئعقات)
- دولوتجراڤير (لعلاج عدوى الـ HIV)
- سيميتيدين (لعلاج القرحة الهضميّة)

- رانولازين
- فانديتايب

قد يؤثر **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** على طريقة عمل أدوية أخرى، وقد تؤثر أدوية أخرى على طريقة عمل **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز**.

تعرّف على الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة للأدوية الخاصة بك وأرها للطبيب وللصيدلي عند استلامك دواء جديد.

**استعمال الدواء والطعام**

يجب تناول **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** مع الوجبات بغية المساهمة في تقليل الاحتمال للمعاناة من اضطرابات في الجهاز الهضمي.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

- إذا كنت حاملًا أو تخططين للحمل: من غير المعروف إذا كان **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** سيسبّب ضررًا للجنين. إذا كنت حاملًا، تحدثي مع الطبيب بخصوص الطريقة الأفضل للتحكم بمستويات سكر الدم أثناء الحمل.
- إذا كنت مرضعةً أو تخططين للإرضاع: ليس معروفًا إذا كان **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** ينتقل إلى حليب الأم. تحدثي مع الطبيب عن أفضل طريقة لإطعام رضيعك إذا كنت تتناولين **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز**.

إذا كنت امرأة لم تجتز سن اليأس (ما قبل انقطاع الطمث) وليس لديها حيض منتظم أو ليس لديها حيض على الإطلاق: يمكن أن يؤدي **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** لتحرير بويضة من المبيض (إباضة) لدى المرأة. يمكن لهذا أن يزيد من الاحتمال للدخول في حمل. أخبري الطبيب فورًا إذا دخلت في الحمل أثناء تناول **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز**.

**معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء**

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليلومل صوديوم (23 ملغ) لكل قرص، مما يعني أنه عمليًا 'خالٍ من الصوديوم'.

## 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائمًا استعمال المستحضر وفقًا لتعليمات الطبيب. يجب عليك التحقق من الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا فيما يخص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج تحدّدان من قبل الطبيب فقط.

سيخبرك الطبيب بخصوص كم قرص من **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** عليك أن تتناول ومتى عليك تناولها.

**لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.**

قد يغير الطبيب جرعة **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** بحسب الحاجة.

يجب تناول **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** مع الوجبات للمساهمة في التقليل من الاحتمال للمعاناة من اضطرابات في الجهاز الهضمي.

قد يقول لك الطبيب بأن تتناول **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** جنبًا إلى جنب مع أدوية معينة أخرى للسكري. قد يحدث سكر منخفض في الدم (*hypoglycemia*) لفترات قريبة أكثر عند تناول **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** مع أدوية معينة أخرى للسكري (انظر الفصل 4 "أعراض جانبية").

لا توجد معلومات حول سحّو، شطر، أو مضع هذه الأقراص. أخبر الطبيب إن لم تكن قادرًا على بلع أقراص **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** كاملة.

في حال كان لديك انخفاض في أداء وظائف الكلى، من الممكن أن يصف لك الطبيب جرعة منخفضة أكثر.

- إذا تناولت **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** أكثر مما ينبغي، تحدث مع الطبيب فورًا.
- إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلغ طفل من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء معك.
- إذا فاقك تناول جرعة، خذها فور تتذكرك. إذا لم تتذكر حتى حان الوقت لتناول الجرعة التالية، تخط الجرعة التي نسيت وعدّ إلى الجدول الزمني الاعتيادي للتناول. لا يجوز تناول جرعتين من **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** في نفس الوقت.

قد تحتاج للتوقف عن تناول **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** لوقت قصير. اتصل بالطبيب لتلقي تعليمات إذا كنت:

- تعاني من التجفاف (فقدت سوائل جسم أكثر من اللازم). قد يحدث التجفاف إذا كنت مريضًا وتعاني من تقيؤات وخيمة، حالات إسهال أو سخونة، أو إذا كنت تشرب سوائل أقل بكثير من المعتاد.
- تخطط للوضوح لعملية جراحية.
- إذا كنت بصدد تلقي حقنة صباح أو مواد تباين من أجل التصوير بالأشعة السينية (رنتجن) (انظر "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء" والفصل 4 "أعراض جانبية").

عندما يكون الجسم موجودًا تحت أنواع مختلفة من الضغوطات مثل سخونة، رَضْح (مثل حادث طرق)، عدوى أو عملية جراحية، قد تتغير كمية دواء السكري التي تحتاج إليها. أخبر الطبيب فورًا إذا كان لديك أية واحدة من هذه الحالات وتصرّف حسب تعليمات الطبيب.

استمر بالحمية التي وُصفت لك وبرنامج الفعالية البدنية أثناء تناول **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز**.

تحدث مع الطبيب عن كيف يمكن تغادي، تمييز وعلاج السكر المنخفض في الدم (*hypoglycemia*)، السكر المرتفع في الدم (*hyperglycemia*) ومشاكل موجودة لديك بسبب السكري.

واصل تناول **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** طالما يقول لك الطبيب فعل ذلك.

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

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

**لا يجوز تناول أدوية في الطلاء! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.**
**يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.**

إذا كانت لديك أيّ أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدليّ.

## 4. أعراض جانبية

كما في أيّ دواء، قد يسبب استعمال **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** أعراضًا جانبيةً لدى جزء من المستخدمين.

لا تفرّج من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

قد يسبّب **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** أعراضًا جانبيةً وخيمة، بما في ذلك:

**خُمّاض لاكتيكي.** **ميتفورمين**، أحد الأدوية في **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز**، يمكنه أن يؤدي لوضع تآثر (قد يظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مستخدم) ولكنه وخيم ويُدعى **خُمّاض لاكتيكي (lactic acidosis) (تراكم الحمض في الدم)**، والذي قد يؤدي إلى الموت. **الخُمّاض اللاكتيكي هو وضع طبي طارئ الذي يستوجب علاجًا في المستشفى.**

توقف عن تناول **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** وتكلم مع الطبيب فورًا، إذا كان لديك أحد الأعراض التالية، التي قد تكون علامات لخُمّاض لاكتيكي (**lactic acidosis**):

- كنت تشعر بالبرد باليدين أو بالقدمين
- كنت تشعر بالدوار أو بدوخة
- كانت لديك نيفض قلب بطيء أو غير منتظم
- كنت تشعر بأنك ضعيف جدًا أو مُر هرق
- كانت لديك آلام غير اعتيادية في العضلات (شاذة)
- كانت لديك صعوبات تنفس
- كنت تشعر بالغثاس أو بالميل إلى النوم
- كانت لديك آلام في البطن، غثيان أو تقيؤات

غالبية الأشخاص الذين كان لديهم خُمّاض لاكتيكي مع ميتفورمين يعانون من أمور أخرى، التي بالدمج مع ميتفورمين أدت إلى خُمّاض لاكتيكي. أخبر الطبيب إذا كان لديك أيّ واحد من التالية، لأنّ لديك احتمال أعلى لتطوير خُمّاض لاكتيكي (**lactic acidosis**) مع **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** إذا كنت:

- تعاني من مشاكل وخيمة في الكلية أو أن الكلى الخاصة بك متأثرة بفحوصات أشعة سينية (رنتجن) معينة التي تمّ بها استعمال مادة صباغ عن طريق الحقن
- تعاني من مشاكل في الكبد
- تشرب الكحول في فترات متقاربة جدًا أو تشرب كمية كبيرة من الكحول خلال فترة زمنية قصيرة
- تعاني من التجفاف (فقدت الكثير من سوائل الجسم). قد يحصل ذلك إذا كنت مريضًا مع سخونة، تقيؤات أو حالات إسهال. يمكن حصول التجفاف أيضًا إذا كنت تتعرق كثيرًا خلال فعالية أو فعالية بدنية ولم تشرب سوائل كافية
- تخضع لعملية جراحية
- تعاني من سكتة قلبية، عدوى وخيمة أو سكتة دماغية
- تبلغ 65 أو أكثر

الطريقة الأفضل للامتناع عن مشكلة الخُمّاض اللاكتيكي من ميتفورمين هو إخبار الطبيب إذا كان لديك أيّ واحدة من المشاكل في القائمة أعلاه. قد يقرّر الطبيب بأن يوقف لك **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** لفترة ما إذا كان لديك أي واحد من هذه الأمور.

**التهاب البنكرياس (pancreatitis)** الذي قد يكون وخيمًا ويؤدي إلى الموت.

مشاكل طبيّة معينة ترفع من الاحتمال للمرض بالتهاب البنكرياس. توقف عن تناول **سييتاچليپتئين كوميو ساندوز** واتصل بالطبيب على الفور إذا كان لديك ألم وخيم ولا ينقضي في منطقة البطن. من الممكن أن تشعر بالألم ينتقل من البطن حتى الظهر. قد يظهر الألم مع أو بدون تقيؤ. قد تكون هذه أعراض لالتهاب في البنكرياس.

**قصور في القلب.** قصور في القلب معناه أن القلب لا يضخ دم بشكل جيد بما فيه الكفاية.

**قبل أن تبدأ بتناول سييتاچليپتئين كوميو ساندوز**، أخبر الطبيب إذا كان لديك في مرة من المرات قصور في القلب أو يوجد لديك مشاكل مع الكلى.

اتصل فورًا بالطبيب إذا كان لديك أحد الأعراض التالية:

- ضيق تنفس متزايد أو مشكلة في التنفس، خاصة عندما تكون مستلقيًا
- انتفاخ أو احتباس سوائل، بشكل أساسي في القدمين، الكاحلين أو الساقين

• ارتفاع سريع بشكل خاص في الوزن

• تعب غير اعتيادي

قد تكون هذه أعراض لقصور في القلب

**مشاكل في الكلى** (شيوخ غير معروف)، التي تتطلب أحياناً الديال (غسيل الكلى).

**فيتامين B<sub>12</sub> منخفض (نقص بفيتامين B<sub>12</sub>)**. قد يسبب استعمال ميثفورمين لفترات زمنية طويلة انخفاضاً في كمية فيتامين B<sub>12</sub> في الدم، خاصة إذا كانت لديك في الماضي مستويات منخفضة من فيتامين B<sub>12</sub>.

**سكر منخفض في الدم (hypoglycemia)**. شائع (قد يظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص). إذا كنت تتناول سيتاجليبتين كومبو ساندوز مع دواء إضافي الذي يمكن أن يؤدي لسكر منخفض في الدم، مثل السولفونيل يوريا أو الإنسولين، الاختطار للمعاناة من سكر منخفض في الدم يكون أعلى. من الممكن أن تكون هنالك حاجة لتقليل جرعة الدواء من نوع السولفونيل يوريا أو الإنسولين أثناء تناول سيتاجليبتين كومبو ساندوز.

قد تشمل علامات وأعراض انخفاض السكر في الدم صداع، نعاس، ضعف، دوام، ارتباك، سخط، جوع، نبضات قلب سريعة، تعرق، شعور بعدم الارتياح.

**ردود فعل تحسسية وخيمة** (شيوخ غير معروف) يمكنها الحدوث مع سيتاجليبتين كومبو ساندوز أو سيتاجليبتين، أحد الأدوية الموجودة في سيتاجليبتين كومبو ساندوز. أعراض رد فعل تحسسي وخيم لـ **سيتاجليبتين كومبو ساندوز** قد تشمل طفح، بقع بارزة حمراء على الجلد (شرى) أو انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحلق الذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو في البلع. إذا كانت لديك أي أعراض كانت لرد فعل تحسسي وخيم، توقف عن تناول سيتاجليبتين كومبو ساندوز وتحدث مع الطبيب فوراً أو توجه للحصول على مساعدة طبية عاجلة. من الممكن أن يصف لك الطبيب دواء لرد الفعل التحسسي، ويصف دواء آخر للسكري.

**آلم مفاصل** (شيوخ غير معروف). أشخاص معينون الذين يتناولون أدوية المسماة مثبطات DPP-4، أحد الأدوية في سيتاجليبتين كومبو ساندوز، قد يطورون آلم مفاصل الذي قد يكون وخيماً. اتصل بالطبيب إذا كنت تعاني من آلم وخيم في المفاصل.

**ردود فعل جلدية** (شيوخ غير معروف). جزء من الأشخاص الذين يتناولون أدوية المسماة مثبطات DPP-4، أحد الأدوية في سيتاجليبتين كومبو ساندوز، قد يطورون رد فعل جلدي يُدعى bullous pemphigoid حيث قد تكون هناك حاجة للعلاج في المستشفى. أخبر الطبيب فوراً إذا كنت تطوّر حويصلات أو إصابة في الطبقة الخارجية من الجلد (تاكل). من الممكن أن يقول لك الطبيب أن تتوقف عن أخذ سيتاجليبتين كومبو ساندوز.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً (قد تظهر لدى أكثر من شخص 1 من بين 10 مستخدمين)

• **سيتاجليبتين كومبو ساندوز** تشمل:

• انسداد أو سيلان الأنف في الحلق

• التهاب في المسالك التنفسية العلوية

• حالات إسهال

• حالات غثيان وتقيؤات

• غازات، عدم راحة في البطن، مشاكل في الهضم

• وهن

• صداع

• سكر منخفض في الدم (hypoglycemia) عند الاستعمال بالدمج مع أدوية معينة، مثل سولفونيل يوريا أو إنسولين

تناول **سيتاجليبتين كومبو ساندوز** مع الوجبات يمكنه المساعدة بتقليل الأعراض الجانبية البطنية الشائعة لميثفورمين، التي تحدث عادةً في بداية العلاج. إذا كنت تعاني من مشاكل شائعة أو مفاجئة في البطن، تحدث مع الطبيب. المشاكل في البطن التي تبدأ في مرحلة متأخرة من العلاج قد تكون إشارة إلى شيء أكثر وخامة.

قد تكون لـ **سيتاجليبتين كومبو ساندوز** أعراض جانبية أخرى تشمل:

• **انتفاخ الديدان أو الساقين**. قد يحدث انتفاخ الديدان والساقين إذا كنت تتناول **سيتاجليبتين كومبو ساندوز** بالدمج مع روزجليبتازون. روزجليبتازون هو دواء من نوع آخر للسكري.

• آلام مفاصل

• آلام عضلات

• آلم في الذراع أو في الرجل

• آلم ظهر

• حكة

• حويصلات

هذه ليست جميع الأعراض الجانبية الممكنة لـ **سيتاجليبتين كومبو ساندوز**. لمعلومات إضافية، اسأل الطبيب.

أخبر الطبيب إذا كان لديك أي عرض جانبي الذي يزعجك، أو أنه لا ينقضي.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عتب علاج دوائي". الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجه إلى الاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

## 5. كيف يمكن تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال **سيتاجليبتين كومبو ساندوز** بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المذكور على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إرسال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تُساهم في الحفاظ على البيئة.

شروط التخزين: لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.

## 6. معلومات إضافية

**إضافة للمركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:**

cellulose microcrystalline, povidone K30, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, sodium laurilsulfate

يحتوي الطلاء على:

hypromellose, titanium dioxide (E171), triethyl citrate, hydroxypropyl cellulose, talc, red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172)

**كيف يبدو الدواء وعلى ماذا تحتوي العبوة:**

أقراص **سيتاجليبتين كومبو ساندوز** 50/850 ملغ مطلية، بيضاوية، محدبة الشكل من الجهتين، بلون برتقالي فاتح، مع ختم "SM 2" من جانب واحد.

أقراص **سيتاجليبتين كومبو ساندوز** 50/1000 ملغ مطلية، بيضاوية، محدبة الشكل من الجهتين، بلون أحمر فاتح، مع ختم "SM 3" من جانب واحد.

أحجام العبوات: 56، 60 قرصاً في بليسترات.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

**صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:**

ساندوز لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض. ص.ب. 9015، تل أبيب، إسرائيل

تم التفتيح في أيار 2025.

**أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

**سيتاجليبتين كومبو ساندوز 50/850 ملغ:** 177-35-36763-99

**سيتاجليبتين كومبو ساندوز 50/1000 ملغ:** 177-36-36764-99

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.