

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

هذا الدواء يُسوّق بحسب وصفة طبيب فقط

جارديانس® 25 ملغ  
أقراص مغلفة

جارديانس® 10 ملغ  
أقراص مغلفة

كل قرص من جارديانس 25 ملغ يحتوي على 25 ملغ  
إيمپاجليفلوزين (empagliflozin 25 mg).

كل قرص من جارديانس 10 ملغ يحتوي على 10 ملغ  
إيمپاجليفلوزين (empagliflozin 10 mg).

مواد غير فعّالة ومُسببة للحساسية في المستحضر – راجع البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استخدام الدواء. هذه النشرة تحتوي على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه الى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يكون مضرًا لهم حتى إن بدا لك مرضهم مشابه لمرضك.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

جارديانس مخصص:

- لتحسين التحكم بمستوى السكر في الدم لدى البالغين ذوي السكري من النوع 2 بالإضافة إلى الحمية والنشاط الجسدي.
- لتقليل خطر الموت من مرض قلب وأوعية دموية لدى المرضى البالغين الذين يعانون من السكري من النوع 2 ومن مرض قلب وأوعية دموية موجود.
- جارديانس 10 ملغ مخصص لتقليل اختطار الوفاة جرّاء مرض قلب وأوعية دموية، والتسرير نتيجة لقصور القلب لدى البالغين المصابين بقصور القلب وكسر قذفي متدن.

جارديانس غير مخصص لعلاج السكري من النوع 1 أو الحمض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis). لا يوصى باستعمال جارديانس لتحسين السيطرة على مستويات السكر لدى البالغين المصابين بالسكري من النوع 2 ممّن لديهم قيم تقدير وتيرة تصفية كبيبة الكلية أقل من  $30 \text{ ml/min/1.73m}^2$ .

الفصيلة العلاجية: معيقات (sodium-glucose co-transporter 2) SGLT2.

### 2. قبل استخدام الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساسًا) للمادة الفعّالة إيمپاجليفلوزين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (لقائمة المواد غير الفعّالة أنظر البند 6 – "معلومات إضافية"). قد تتضمن أعراض ردّة الفعل التحسسية الشديدة لجارديانس:
  - انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق أو في مناطق أخرى من الجلد
  - صعوبة في البلع أو التنفس
  - مناطق مرتفعة، حمراء على جلدك (شرى)
- إذا شعرت بأي عرض من الأعراض المذكورة في القائمة، توقّف عن تناول جارديانس وتوجّه فورًا للطبيب المُعالج أو إلى غرفة الطوارئ القريبة منك.
- كنت تخضع لعلاجات غسيل كلّي.

تحذيرات خاصة مرتبطة باستخدام الدواء

قبل تناول جارديانس، أخبر الطبيب بأي حالة طبيّة سابقة، وبضمنها إذا:

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	December 2021

- كنت تعاني من مشكلة في الكلى
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد
- عانيت في الماضي من حالة تلوّث في المهبل أو في العضو الذكري
- عانيت في الماضي من عداوى في المسالك البولية أو من مشاكل خلال التبول
- كنت على وشك اجتياز عملية جراحية. قد يقرر الطبيب إيقاف استعمال جارديانس قبل العملية، في حال كنت على وشك اجتياز عملية. استشر طبيبك حول موعد إيقاف تناول جارديانس، وموعد بدء العلاج مجدداً
- كنت تأكل أقل أو حصل تغيير في تغذيتك
- كنت تعاني من السكري من النوع 1. يُمنع استعمال جارديانس لعلاج الأشخاص المصابين بالسكري من النوع 1
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل – انظري البند 2 "الحمل والإرضاع"
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع – انظري البند 2 "الحمل والإرضاع"

#### كذلك، قبل العلاج بجارديانس أو خلال العلاج بجارديانس، أخبر الطبيب إذا:

- كنت، تعاني من مرض حاد مثل الإنفلونزا، عدوى في مجاري البول، كنت تتقيأ، تعاني من إسهال أو إذا كان لديك سخونة أو إذا لم تكن قادراً على تناول الطعام أو الشرب، إذا كنت تتناول كمية أقل من الطعام أو إذا طرأ تغيير على تغذيتك. هذه الحالات ممكن أن تؤدي إلى جفاف. من المحتمل أن يطلب منك طبيبك التوقف عن تناول جارديانس حتى شفائك من أجل منع حدوث جفاف. ممكن أن يُسبب الجفاف ضرراً في الكلى.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في البنكرياس، بما في ذلك التهاب البنكرياس أو عملية جراحية في البنكرياس.
- كنت معتاداً على شرب الكحول في أحيان متقاربة، أو شرب الكثير من الكحول خلال فترة زمنية قصيرة.
- كنت تتعالج بالوقت ذاته بالإنسولين وحدث تقلص حاد بجرعة الإنسولين التي تتناولها.

قد تُشكّل هذه الحالات عوامل خطر لتطور حمّاض كيتونيّ سكريّ (diabetic Ketoacidosis)، أنظر بند "الأعراض الجانبية".

#### الأطفال والمراهقين

ليس معروفاً إن كان هذا المستحضر آمناً وناجعاً للأطفال. هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين تحت جيل 18.

#### فحوص ومتابعة

- الحماية والنشاط الجسدي يمكنهما مساعدة جسمك على استخدام سكر الدم بشكل أفضل. من المهم المحافظة على حماية وبرنامج نشاط جسدي الموصى بها من قبل الطبيب خلال العلاج بجارديانس.
- كما هو الحال في العلاجات الإضافية لمرض السكري، يُنصح بمتابعة الاستجابة للعلاج بشكل دوري. قد ينصح الطبيب بعلاج بأدوية إضافية من أجل تحقيق الأهداف من علاج مرضك.
- يمكن لطبيبك أن يجري لك فحص دم لتقييم وظائف الكلى قبل بدء العلاج بجارديانس وخلال فترة العلاج بجارديانس.
- فحص الجلوكوز في البول – خلال فترة العلاج بجارديانس، قد يكون لديك سكر في البول وتلاحظ نتيجة إيجابية لفحص الجلوكوز في البول.
- القدم السكريّة: من المهم المواظبة على إجراء فحص دوريّ لقدميك بصورة دائمة بحسب توصيات مُعالجك الطبيّ.

#### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، يشمل ذلك أدوية بدون وصفة والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، لأن جارديانس قد يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية كما قد تؤثر بعض الأدوية على طريقة عمل جارديانس.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي، بشكل خاص، إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- دواء يستخدم لإفراز السوائل من الجسم (مدرّ للبول). الاستخدام المدمج مع جارديانس قد يؤدي الى ارتفاع حجم البول ووتيرة الإفراغ، مما يزيد من خطر الجفاف.
  - الأعراض المحتملة لفقدان الكثير من سوائل الجسم تظهر في البند 4 – "الأعراض الجانبية".
  - أدوية أخرى لتخفيض كمية السكر في الدم (مثل الإنسولين أو سولفونيلورييا). الاستخدام المدمج مع جارديانس قد يزيد من خطر مستويات السكر المنخفضة في الدم (هيبوجليكميا).
- لذلك، لدى الاستخدام المدمج مع جارديانس، قد تكون هنالك حاجة الى جرعة أقل من الأدوية لتخفيف كمية السكر في الدم

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	December 2021

(مثل الإنسولين أو سولفونيلورييا) من أجل تقليص خطر مستوى السكر المنخفض في الدم.

يجب معرفة وحيازة قائمة الأدوية التي تتناولها وتقديمها للطبيب المعالج والصيدلي عندما تتلقى دواءً جديداً.

### استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

### الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل، ترضعين أو تخططين للإرضاع.

لا يجوز استخدام جارديانس إذا كنت حاملاً. قد يُسبب جارديانس ضرراً لجنينك. إذا حملت أثناء فترة العلاج بجارديانس، أخبري طبيبك بذلك بأسرع وقت ممكن. استشيري طبيبك بالنسبة للطريقة الأفضل لموازنة مستويات السكر في الدم خلال الحمل. لا يجوز استخدام جارديانس إذا كنت مرضعة. من الممكن أن ينتقل جارديانس إلى حليب الأم عندك وأن يُسبب ضرراً لطفلك. استشيري طبيبك بالنسبة للطريقة الأفضل لإطعام طفلك خلال العلاج بجارديانس.

### السياقة واستخدام الماكينات

جارديانس له تأثير خفيف على قدرتك على السياقة وتشغيل ماكينات.

تناول هذا الدواء بالدمج مع أدوية تُدعى سولفونيلورييا أو مع الإنسولين قد يؤدي إلى مستويات سكر منخفضة في الدم (هيبوجليكميا)، مما يؤدي إلى أعراض مثل الارتجاف، التعرق وتغييرات في النظر، وقد يؤثر على قدرتك على السياقة وتشغيل ماكينات.

تُمنع السياقة أو استخدام أي أداة أو ماكينة، إذا كنت تعاني من دوخة خلال العلاج بجارديانس.

### معلومات مهمة حول قسم من مكونات الدواء

جارديانس يحتوي على لاكتوز (سكر الحليب). إذا أخبرك الطبيب أن لديك عدم احتمال لأنواع معينة من السكر، توجه إلى الطبيب قبل استخدام الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص، ولذلك يعتبر "خالياً من الصوديوم".

### 3. كيف تُستخدم الدواء؟

يجب دائماً استخدام الدواء بحسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد فيما يتعلق بالجرعة وطريقة استعمال الدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يتم تحديدهما من قبل الطبيب فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- الجرعة البدئية المقبولة عادة هي قرص جارديانس 10 ملغ مرة في اليوم، صباحاً، مع أو بدون طعام. الطبيب سيقرر إذا كان يجب رفع الجرعة إلى جارديانس 25 ملغ.
- سيقوم الطبيب بملاءمة جرعتك. يُمنع تغيير الجرعة من دون أمر من الطبيب.

### طريقة الاستخدام

- يجب بلع القرص بأكمله مع الماء. لا توجد معلومات حول سحق/شطر/مضغ الأقراص.
- يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.
- يمكن تناول الدواء مرة في اليوم في ساعات الصباح، حاول تناول الدواء في نفس الساعة من اليوم. هذا الأمر سيساعدك على تذكر تناول الدواء.
- قد يوصيك طبيبك بتناول جارديانس لوحده أو بالدمج مع أدوية أخرى لعلاج السكري. قد يحصل انخفاض مستوى السكر في الدم في أحيان أكثر تقارباً عندما يتم تناول جارديانس مدموجاً مع أدوية معينة أخرى لعلاج السكري. لمعلومات إضافية، انظر البند 2 "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية" والبند 4 "أعراض جانبية".

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	December 2021

إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه على الفور الى الطبيب أو الى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول الدواء

تناول الجرعة فور تذكرك والجرعة ما بعدها في الوقت الاعتيادي. إذا حان وقت تناول الجرعة التالية، تجاوز الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. لا تتناول جرعة مزدوجة من أجل تعويض الجرعة المنسية. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. إذا توقفت عن تناول الدواء، قد ترتفع مستويات السكر في دمك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! افحص المصق على العبوة والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. أعراض جانبية

كما هو الحال في كل دواء، استخدام جارديانس قد يؤدي الى أعراض جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

#### معلومات مهمة حول جارديانس:

قد يسبب جارديانس أعراضاً جانبية خطيرة.

يجب التوجه الى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

#### • **حُمّاض كيتوني (Ketoacidosis) – مستويات مرتفعة من الكيتونات في الدم أو في البول):**

ظهر الحُمّاض الكيتوني لدى الأشخاص الذين يعانون من السكري من نوع 1 أو السكري من نوع 2 خلال العلاج بجارديانس. كذلك ظهر الحُمّاض الكيتوني لدى أشخاص يعانون من السكري ممن تقيّنوا أو اجتازوا عملية جراحية أثناء العلاج بجارديانس. الحُمّاض الكيتوني هو حالة طبية خطيرة تحتاج إلى علاج في المستشفى. ممكن أن يسبب الحُمّاض الكيتوني الوفاة. الحُمّاض الكيتوني ممكن أن يظهر خلال العلاج بجارديانس حتى إذا كانت مستويات السكر في الدم أقل من 250 ملغ/ديسيلتر. توقف عن استخدام جارديانس وتوجه فوراً إلى طبيبك أو إلى غرفة الطوارئ الأقرب إليك إذا شعرت بأحد الأعراض التالية: غثيان، تقيؤات، أوجاع بطن (في منطقة المعدة)، إرهاق وصعوبة في التنفس. إذا شعرت بأحد الأعراض المذكورة أعلاه خلال العلاج بجارديانس، افحص وجود الكيتونات في البول في حال كان ذلك ممكناً، حتى إذا كانت مستويات السكر في الدم لديك أقل من 250 ملغ/ديسيلتر.

#### • جفاف

قد يؤدي جارديانس الى جفاف (فقدان سوائل وأملاح الجسم) لدى بعض المتعالجين. الجفاف قد يسبب لك دوخة، إغماء أو ضعف، خاصة لدى تغيير الوضعية من الجلوس / النوم إلى الوقوف. كانت هنالك بلاغات عن تفاقم مفاجئ في وظائف الكلى لدى الأشخاص الذين يتناولون جارديانس.

يصح احتمال الجفاف أكبر إذا كنت:

- تتناول أدوية لتخفيض ضغط الدم لديك، يشمل أدوية مدرّة للبول.
- تلتزم بنظام غذائي قليل الصوديوم (الملح).
- تعاني من مشاكل في الكلى.
- عمرك 65 وما فوق.

استشر الطبيب بشأن ما عليك القيام به لتفادي الجفاف، وبضمن ذلك كمية السوائل التي عليك شربها بصورة يومية.

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	December 2021

يجب التوجه للطبيب فوراً إذا قلّصت كمية الطعام التي تتناولها أو كمية السوائل التي تشربها، مثلاً إذا كنت تتقيأ ولا تستطيع تناول الطعام، أو إذا بدأت بفقدان السوائل من جسمك، مثل: في أعقاب التقيؤ، حالات الإسهال أو المكوث المتواصل تحت الشمس.

• **يجب التوجه للطبيب بأسرع وقت ممكن إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية التالية:**

احمرار، ألم، حساسية أو انتفاخ في منطقة الأعضاء التناسلية وصولاً إلى الفتحة الشرجية، مصحوباً بدرجة حرارة تزيد عن 38°C أو شعور عام سيء وضعف. قد تشير هذه الأعراض الجانبية إلى حصول Fournier's gangrene. يدور الحديث عن تلوث بكتيري نادر ولكن يشكل خطراً على الحياة، في الأنسجة تحت الجلدية في منطقة الأعضاء التناسلية (وصولاً إلى الفتحة الشرجية). كانت هنالك عدة بلاغات بشأن حصول هذا العرض الجانبي لدى النساء والرجال ممن تناولوا أدوية علاج السكري من عائلة الأدوية التي ينتمي إليها جارديانس. قد يؤدي هذا العرض الجانبي للتسريع، الحاجة لإجراء عملية جراحية، بل وحتى للوفاة. قد تتفاقم أعراض Fournier's gangrene بسرعة، ولذلك من المهم التوجه لتلقي العلاج الطبي بسرعة إذا شعرت بأحد هذه الأعراض.

• **عداوى خطيرة في مجاري البول:**

عداوى خطيرة في مجاري البول التي يمكن أن تؤدي إلى دخول المستشفى، حدثت لأشخاص تناولوا جارديانس. أخبر طبيبك إذا كانت لديك علامات أو أعراض عدوى في المجاري البولية مثل حرقة عند التبول، تردد وحاجة ملحة في التبول، ألم في حوض الفخذين، أو دم في البول. أحياناً يمكن أن يعاني الأشخاص أيضاً من سخونة، ألم ظهر، حالات غثيان أو تقيؤات.

• **مستوى سكر منخفض في الدم (هيبوجليكميا).** إذا كنت تتناول جارديانس سوياً مع دواء آخر الذي يمكن أن يتسبب في انخفاض مستويات السكر في الدم، مثل الإنسولين أو سولفونيلوريا، احتمال الخطر لديك بأن تعاني من مستوى سكر منخفض في الدم هو أعلى. قد تكون هناك حاجة لجرعة أقل من الإنسولين أو السلفونيلوريا خلال فترة تناول جارديانس.

قد تشمل علامات وأعراض مستوى السكر المنخفض في الدم: عصبية، نعاس، دوام، ارتجاف، تعرق، ارتباك، وتيرة قلب سريعة، جوع، ألم رأس، ضعف.

الطبيب سيرشدك حول كيفية علاج مستويات السكر المنخفضة في الدم وما العمل إذا ظهر أي من هذه الأعراض أعلاه. إذا ظهرت أعراض مستوى سكر منخفض في الدم، يجب تناول أقراص جلوكوز، وجبة خفيفة غنية بالسكر أو تناول عصير فاكهة. قم بقياس مستوى السكر في دمك إذا أمكن واسترح.

• **عدوى فطرية في المهبل.** الأعراض لذلك هي: رائحة من المهبل، إفراز أبيض أو أصفر من المهبل (الإفرازات قد تكون متكتلة أو شبيهة بجبن الكوتج)، حكة في المهبل.

• **عدوى فطرية في العضو الذكري.** من الممكن حصول انتفاخ في العضو الذكري لدى متلقي العلاج غير المختونين، الأمر الذي يزيد من صعوبة شد الجلد للخلف حول طرف العضو الذكري. تشمل الأعراض الإضافية للتلوث الفطري في العضو الذكري: احمرار، حكة أو انتفاخ في العضو الذكري، طفح على العضو الذكري، إفرازات ذات رائحة كريهة من العضو الذكري، آلام في الجلد المحيط بالعضو الذكري.

تحدث مع الطبيب المعالج حول ما يجب عليك القيام به إذا كنت تعاني من أعراض التلوث الفطري في المهبل أو العضو الذكري. قد يعرض عليك الطبيب استعمال أدوية مضادة للفطريات يتم إعطاؤها دون وصفة طبية. إذا لم يساعد استعمال هذه الأدوية ولم تتلاش الأعراض، توجّه للطبيب فوراً.

• **ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية).** حدثت ردود فعل تحسسية خطيرة لدى المتعالجين الذين يتناولون جارديانس.

من الممكن أن تشمل أعراض رد الفعل التحسسي:

- انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق أو مناطق أخرى في جلدك
- صعوبات في البلع أو في التنفس
- مناطق مرتفعة، حمراء على جلدك (شرى)

إذا كنت تشعر بأي عرض من القائمة أعلاه، توقف عن تناول جارديانس وتوجه فوراً إلى الطبيب المعالج أو إلى غرفة الطوارئ الأقرب إليك.

تشمل الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لدى متلقي العلاج الذين تناولوا جارديانس:

• عداوى في المسالك البولية

• العداوى الفطرية لدى النساء

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	December 2021

أعراض جانبية شائعة إضافية:

- مستوى سكر منخفض في الدم (هيبوجليكميا).
- عداوى في مسالك التنفس العليا.
- فرط التبول.
- تغييرات في بروفيل الدهون في الدم.
- آلام مفاصل.
- عدوى فطرية في العضو الذكري.
- غثيان.
- عطش.

أعراض جانبية غير شائعة:

- انخفاض في حجم الدم. علامات الانخفاض في حجم الدم هي:
  - انخفاض حاد في ضغط الدم.
  - انخفاض في ضغط الدم.
  - جفاف.
  - هبوط ضغط الدم عند تغيير الوضعية من الجلوس/النوم الى الوقوف.
  - إغماءات.

الأعراض الجانبية التي تمّ التبليغ عنها بعد التسويق ولا يُمكن تعريف تواترها: حُمّاض كيتونيّ (Ketoacidosis) (أنظر أعراض جانبية خطيرة أعلاه)، التهاب الكلية وحوض الكلية (pyelonephritis) وتعفن الدم نتيجة عدوى في جهاز البول (urosepsis)، انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق (وذمة وعائية – Angioedema)، ردود فعل جلدية (مثلا طفح جلديّ أو شرى)، ضرر شديد في الكلى، التهاب اللقافة الناخر (necrotizing fasciitis).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يتم ذكره في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- يجب تخزين المستحضر تحت الـ 30°C.
- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن نظر ومتناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال وبذلك تتفادى إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الكرتونة والبليستر. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير الى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يُمنع استخدام هذا الدواء إذا كانت العبوة متضررة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في سلّة المهملات أو في المغسلة في البيت. أسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه الوسائل ستساعدك على حماية البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

- بالإضافة الى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضا على:

Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose

Jardiance	Updated Patient Information
10 mg, 25 mg	December 2021

sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

غلاف القرص مكون من:

Hypromellose 2910, titanium dioxide, talc, macrogol 400, iron oxide yellow.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:  
جارديانس 10 ملغ هي أقراص مغلقة، دائرية، لونها أصفر فاتح، محدبة الوجهين ذات حواف مائلة. على جهة واحدة من القرص مدموغ "S 10" وفي الجهة الثانية يظهر ختم بورينجر إنجلهايم.
- جارديانس 25 ملغ هي أقراص مغلقة، بيضاوية، لونها أصفر فاتح، محدبة الوجهين. على جهة واحدة من القرص مدموغ "S 25" وفي الجهة الثانية يظهر ختم بورينجر إنجلهايم.  
الأقراص مغلقة ببليستر. كل عبوة تحتوي على 7، 30، 60 أو 90 قرصا مغلفا. قد لا تكون جميع أحجام العلب مسوّقة.
- صاحب التسجيل وعنوانه: بورينجر إنجلهايم إسرائيل م.ض.، مدينت هيهوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا بيتواح 4676672.
- اسم المُنْتَج وعنوانه: بورينجر إنجلهايم فارما، إنجلهايم أم راين، ألمانيا.
- تم تحرير هذه النشرة في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

جارديانس 10 ملغ: 154-22-34202-00

جارديانس 25 ملغ: 154-23-34203-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.