

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'ארדיאנס דואו® 12.5 מ"ג / 850 מ"ג טבליות מצופות כל טבליה מצופה מכילה 12.5 מ"ג אמפגליפלוזין (empagliflozin) ו- 850 מ"ג מטפורמין (metformin HCl) הידרוכלוריד	ג'ארדיאנס דואו® 5 מ"ג / 850 מ"ג טבליות מצופות כל טבליה מצופה מכילה 5 מ"ג אמפגליפלוזין (empagliflozin) ו- 850 מ"ג מטפורמין (metformin HCl) הידרוכלוריד
ג'ארדיאנס דואו® 12.5 מ"ג / 1000 מ"ג טבליות מצופות כל טבליה מצופה מכילה 12.5 מ"ג אמפגליפלוזין (empagliflozin) ו- 1000 מ"ג מטפורמין (metformin HCl) הידרוכלוריד	ג'ארדיאנס דואו® 5 מ"ג / 1000 מ"ג טבליות מצופות כל טבליה מצופה מכילה 5 מ"ג אמפגליפלוזין (empagliflozin) ו- 1000 מ"ג מטפורמין (metformin HCl) הידרוכלוריד

*חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6, "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. 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.

ג'ארדיאנס דואו אינה מיועדת לאנשים עם סוכרת מסוג 1 או לאנשים עם חמצת קטוטית סוכרתית (diabetic ketoacidosis).

מידע חשוב:

מטפורמין, אחד המרכיבים בג'ארדיאנס דואו, עלול לגרום לתופעת לוואי נדירה אך חמורה הנקראת חמצת לקטית (lactic acidosis) (הצטברות של חומצה לקטית בדם) שעלולה לגרום למוות. חמצת לקטית הינה מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים. אם אתה חש את הסימנים של חמצת לקטית הפסק ליטול ג'ארדיאנס דואו ופנה לרופא מיד או גש לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר (ראה גם סעיף 4 - "תופעות לוואי").

1. למה מיועדת התרופה?

ג'ארדיאנס דואו מיועדת, בנוסף לדיאטה ופעילות גופנית, לשיפור השליטה ברמות הסוכר בדם בקרב מבוגרים בני 18 ומעלה עם סוכרת מסוג 2: המטופלים עם מטפורמין לבד או בשילוב עם תרופות נוספות ורמות הסוכר שלהם אינן מאוזנות, או למטופלים המקבלים שילוב של מטפורמין ואמפגליפלוזין כטבליות נפרדות.

קבוצה תרפויטית:

מטפורמין: קבוצת הביגואנידיים.
אמפגליפלוזין: מעכבי SGLT2 (sodium-glucose co-transporter 2).

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים אמפגליפלוזין ומטפורמין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הלא פעילים ראה סעיף 6).
- תסמינים של תגובה אלרגית חמורה לג'ארדיאנס דואו עלולים לכלול:
 - נפיחות של הפנים, השפתיים, הגרון ואיזורים אחרים על פני העור
 - קושי בבליעה או בנשימה
 - איזורים מוגבהים, אדומים על פני העור (סרפדת)
- אם יש לך תסמין כלשהו מתסמינים אלה, הפסק ליטול ג'ארדיאנס דואו ופנה לרופא מיד או גש לחדר המיון שבבית החולים הקרוב ביותר.
- יש לך תפקוד כלייתי ירוד באופן חמור (הרופא שלך יגדיר מהי רמת הפגיעה בתפקוד הכלייתי שלך).
- אתה סובל מאי-ספיקה כלייתית בינונית או חמורה, מחלת כליות סופנית או עובר טיפולי דיאליזה.
- אתה סובל מחמצת מטבולית (metabolic acidosis) או מחמצת קטוטית סוכרתית (diabetic ketoacidosis, עודף קטונים בדם או בשתן).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בג'ארדיאנס דואו, ספר לרופא על מצבך הרפואי, כולל אם:

- אתה סובל מבעיות בכליות.
- אתה סובל מבעיות בכבד.
- אתה סובל מבעיות בלב, כולל אי ספיקת לב. אתה בן 65 שנים או יותר
- סבלת בעבר מזיהומים בנרתיק או בפין
- סבלת בעבר מזיהומים בדרכי השתן, או בעיות במתן שתן.
- אתה עומד לעבור ניתוח. ייתכן שהרופא יפסיק את הטיפול שלך בג'ארדיאנס דואו לפני שתעבור את הניתוח. אם אתה עומד לעבור ניתוח היוועץ ברופא שלך לגבי מועד הפסקת נטילת ג'ארדיאנס דואו ומועד התחלת הטיפול מחדש.
- אתה אוכל פחות או חל שינוי בתזונתך.
- אתה סובל או שסבלת בעבר מבעיות בלבב שלך, כולל דלקת בלבב או ניתוח בלבב.
- שותה אלכוהול לעיתים תכופות מאוד, או שותה הרבה אלכוהול בפרק זמן קצר (אנא ראה גם סעיף "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול").
- אתה עומד לקבל זריקת צבע או חומרי-ניגוד לצורך צילום רנטגן. ייתכן שיהיה צורך להפסיק את מתן ג'ארדיאנס דואו לזמן קצר. דבר עם הרופא שלך באשר למועד הפסקת ג'ארדיאנס דואו ומועד חידוש המתן של ג'ארדיאנס דואו.
- אתה סובל מסוכרת מסוג 1. ג'ארדיאנס דואו אינה מיועדת לטיפול באנשים עם סוכרת מסוג 1.
- יש לך רמות נמוכות של ויטמין B₁₂ בדמך
- את בהריון או מתכננת הריון (אנא ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות")
- את מניקה או מתכננת להניק (אנא ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות")
- את אישה שלא עברה את גיל המעבר (בפרה-מנופאזה) ואין לך ווסת סדירה או שהווסת לא מופיעה כלל (אנא ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").

לאזהרות מיוחדות נוספות הנוגעות לתופעות הלוואי החמורות הבאות, ראה סעיף 4 "תופעות לוואי":

- חמצת לקטית
- Fournier's gangrene (זיהום חיידקי נדיר אך מסכן חיים ברקמות התת עוריות באיזור הגניטלי (עד פי הטבעת))
- חמצת קטוטית (Ketoacidosis) - רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן
- זיהום פטרייתי בנרתיק
- זיהום פטרייתי בפין (זיהום בעטרת הפין בלבד או בעטרת הפין והעורלה בקרב גברים לא נימולים)
- זיהומים חמורים בדרכי השתן
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר)

- רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה) ○ רמה נמוכה של ויטמין B12 (חסר בויטמין B12)

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

- בתקופת הטיפול יש לבדוק את רמות הסוכר בדם, בהתאם להוראות הרופא.
- בעת נטילת ג'ארדיאנס דואו עלול להיות לך סוכר בשתן, אשר יופיע בבדיקת שתן.
- היוועץ ברופא כיצד למנוע, לזהות ולטפל ברמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), ברמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה) ובסיבוכים של סוכרת.
- הרופא יפנה אותך לבדיקות דם על מנת לבדוק את תפקודי הכליות שלך לפני ובמהלך הטיפול שלך בג'ארדיאנס דואו.
- ייתכן שהרופא שלך יפנה אותך לבדיקות דם מסוימות לפני תחילת השימוש בתרופה ובתקופת הטיפול.
- ייתכן שהרופא יבקש לערוך בדיקת דם לרמת ויטמין B₁₂.
- כף רגל סוכרתית: חשוב להקפיד על בדיקה תקופתית קבועה של כפות הרגליים בהתאם להמלצות של המטפל הרפואי שלך.

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. ג'ארדיאנס דואו עלולה להשפיע על הדרך בה תרופות אחרות פועלות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על הדרך בה ג'ארדיאנס דואו פועלת. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- **תרופות המעכבות את האנזים קרבוניק אנהידראז** (כדוגמת טופירמאט, זוניסמיד, אצטזולמיד או דיכלורופנמיד) – שימוש משולב עלול להגביר את הסיכון לחמצת לקטית.
- **תרופות המפחיתות את הפינוי של מטפורמין** (כגון רנולאזין, ונדטניב, דולוטגרבר וסימטידין) עלולות להעלות את רמות המטפורמין בדם ולהגביר את הסיכון לחמצת לקטית.
- **תרופות המשמשות להוצאת נוזלים מהגוף (משתנות)** – שימוש משולב עם אמפגליפלזין (אחד המרכיבים בג'ארדיאנס דואו) עלול להביא לעלייה בנפח השתן ובתדירות ההתרוקנויות, אשר עלולות להגביר את הסיכון להתייבשות.
- **אינסולין או תרופות המגבירות את הפרשת האינסולין** (כגון סולפונילאוריאה) - שימוש משולב עם ג'ארדיאנס דואומגביר את הסיכון לרמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה) - ייתכן שהרופא ישקול הפחתת מינון של תרופות אלו (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי" לסימנים אפשריים לרמות סוכר נמוכות בדם).
- **תרופות העלולות לגרום לעלייה ברמות הסוכר בדם**- תיאזידים ומשתנים אחרים, קורטיקוסטרואידים, פנותיאזינים, תרופות לטיפול בבלוטת התריס, אסטרוגנים, גלולות למניעת היריון, פניטואין, חומצה ניקוטינית, תרופות סימפטומימטיות, חסמי תעלות סידן ואיזוניאזיד.
- **ליתיום**- טיפול משולב עם ליתיום עלול להוריד את ריכוז הליתיום בסרום. הרופא יעקוב אחר הריכוז של הליתיום בסרום בתדירות גבוהה יותר לאחר תחילת הטיפול בג'ארדיאנס דואו ובעת שינויים במינון.

הכר את התרופות שהינך נוטל. שמור רשימה שלהן על מנת להראות לרופא ולרוקח כשהינך מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם הארוחה. נטילה עם מזון עשויה להפחית הפרעות במערכת העיכול.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע משתיית אלכוהול לעיתים תכופות מאוד, או משתיית כמויות גדולות בתוך פרק זמן קצר.

זה עלול להגביר את הסיכון שלך לחוות תופעות לוואי חמורות (ראה גם סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון, מתכננת היריון, מיניקה או מתכננת הנקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

אין להשתמש בג'ארדיאנס דואו בהיריון, התכשיר עלול להזיק לעוברך. אם נכנסת להריון בזמן הטיפול בג'ארדיאנס דואו, ספרי על כך לרופא בהקדם האפשרי. שוחחי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט ברמות הסוכר בדם בזמן ההיריון. אין להניק במהלך השימוש בג'ארדיאנס דואו. ג'ארדיאנס דואו עלול לעבור לחלב האם ולפגוע בתינוקך. היוועצי ברופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את נוטלת ג'ארדיאנס דואו.

פוריות בקרב נשים

אם הינך אישה שלא עברה את גיל המעבר (בפרהמנופאזה), ואין לך ווסת סדירה או שהווסת לא מופיעה כלל, התייעצי עם הרופא המטפל לפני הטיפול בג'ארדיאנס דואו. ג'ארדיאנס דואו עלולה לגרום לשחרור ביצית מהשחלה (ביוץ). זה עלול להגביר את הסיכויים להיכנס להיריון. ספרי לרופא שלך באופן מיידי אם נכנסת להריון בזמן נטילת ג'ארדיאנס דואו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר 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.

המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת פעמיים ביום עם הארוחה. נטילת הטבליות עם מזון עשויה להפחית את הסיכון להפרעות במערכת העיכול.

אם יש לך ירידה בתפקודי כליות, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבליות.

ייתכן שהרופא יורה לך ליטול ג'ארדיאנס דואו יחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת. רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה) עלולות להופיע לעיתים קרובות יותר אם נוטלים במקביל תרופות מסוימות לטיפול בסוכרת (ראה סעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות" וסעיף 4 "תופעות לוואי").

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול את המנה מיד כשנזכרת. אם לא נזכרת עד שהגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה. היוועץ ברופא אם יש לך שאלות לגבי מנה שפוספסה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם אתה מפסיק את נטילת התרופה רמות הסוכר בדם עלולות לעלות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בג'ארדיאנס דואו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ג'ארדיאנס דואו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- **חמצת לקטית : מטפורמין הידרוכלוריד, אחד המרכיבים בג'ארדיאנס דואו, עלול לגרום לתופעת לוואי נדירה אך חמורה הנקראת חמצת לקטית (lactic acidosis) (הצטברות של חומצה לקטית בדם) שעלולה לגרום למוות. חמצת לקטית הינה מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים.**

הפסק ליטול ג'ארדיאנס דואו ופנה לרופא מיד או גש לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים של חמצת לקטית:

- אתה מרגיש מאוד חלש ועייף.
- יש לך כאב שרירים יוצא דופן (בלתי רגיל).
- יש לך בעיות בנשימה.
- יש לך בעיות בלתי מוסברות בקיבה או במעי המלוות בבחילות והקאות או שילשולים.
- הנך סובל מישנוניות חריגה או ישן יותר זמן מהרגיל
- אתה חש בקור, במיוחד בזרועות וברגליים
- אתה מרגיש מסוחרר
- יש לך דופק איטי או לא סדיר

יש לך סיכון גבוה יותר לפתח חמצת לקטית עם ג'ארדיאנס דואו אם אתה:

- סובל מבעיות כליה בינוניות עד חמורות
- סובל מבעיות בכבד.
- שותה הרבה אלכוהול (לעיתים תכופות מאוד, או הרבה בפרק זמן קצר) (ראה גם סעיף "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול").
- סובל מהתייבשות (איבוד כמות רבה של נוזלי הגוף). זה עלול לקרות אם אתה חולה עם חום, הקאות או שלשולים. התייבשות עלולה לקרות גם כאשר אתה מזיע הרבה בפעילות או באימון גופני ולא שותה מספיק נוזלים.
- עובר בדיקות רנטגן מסוימות עם הזרקת חומרי צבע או חומרי-ניגוד.
- עובר ניתוח או הליך אחר אשר בשבילו הנך צריך להגביל את כמות המזון והנוזל שהינך אוכל ושותה.
- סובל מאי ספיקת לב
- סובל מהתקף לב, זיהום חמור או שבץ.
- בן 65 ומעלה, מאחר שבגילאים אלו עלולות להיות בעיות בתפקודי כליה, כבד או לב. עליך להקפיד על בדיקות תפקודי כליה תכופות.
- ספר לרופא שלך אם הינך סובל מאחת מהבעיות שברשימה מעלה. ספר לרופא שלך שהנך נוטל ג'ארדיאנס דואו לפני שתעבור ניתוח או בדיקות רנטגן. ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק לך את הג'ארדיאנס דואו לזמן מה אם יש לך ניתוח או בדיקות רנטגן מסוימות.

- **חמצת קטוטית (Ketoacidosis - רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן) (שכיחות לא ידועה):** חמצת קטוטית הופיעה באנשים עם סוכרת מסוג 1 או סוכרת מסוג 2 במהלך הטיפול באמפגליפלוזין, אחד המרכיבים בג'ארדיאנס דואו. חמצת קטוטית הופיעה גם באנשים עם סוכרת שהיו חולים או שעברו ניתוח במהלך הטיפול בג'ארדיאנס דואו. חמצת קטוטית הינה מצב חמור שצריך לטפל בו בבית חולים. חמצת קטוטית עלולה להוביל למוות.

חמצת קטוטית עלולה לקרות עם ג'ארדיאנס דואו גם אם רמות הסוכר בדם נמוכות מ- 250 מ"ג/ד"ל. הפסק ליטול ג'ארדיאנס דואו ופנה מיד לרופא שלך או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר אם אתה חווה את אחד התסמינים הבאים:

בחילה, הקאה, כאבי בטן (באיזור הקיבה), עייפות, בעיה בנשימה.
אם אתה סובל מאחד מהתסמינים האלה במהלך הטיפול בג'ארדיאנס דואו, אם מתאפשר, בדוק את רמת הקטונים בשתן, אף אם רמות הסוכר שלך בדם נמוכות מ- 250 מ"ג/ד"ל.

- **התייבשות (תופעת לוואי שאינה שכיחה- מופיעה ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 1,000):**

ג'ארדיאנס דואו עלולה לגרום לחלק מהאנשים להתייבשות (איבוד נוזלי גוף ומלחים). התייבשות עלולה לגרום לך לחוש סחרחורת, עילפון או חולשה, בייחוד כשהנך נעמד (תת לחץ דם בעמידה). היו דיווחים על החמרה פתאומית בתפקודי כליות באנשים שנוטלים ג'ארדיאנס דואו.

התייבשות עלולה להעלות את הסיכון לתת-לחץ דם. יש להקפיד על צריכת נוזלים נאותה במשך היום. אם הינך חווה תת-לחץ דם, יש לדווח לרופא. הינך עלול להיות בסיכון גבוה יותר להתייבשות

אם הינך:

- סובל מבעיות בכליה.
- בן 65 ומעלה.
- מקפיד על דיאטה דלת נתרן (מלח).
- נוטל תרופות להורדת לחץ הדם שלך, כולל תרופות משתנות.

היוועץ ברופא לגבי מה שתוכל לעשות על מנת למנוע התייבשות כולל כמה נוזלים עליך לשתות על בסיס יומיומי.

היוועץ מיד ברופא אם הינך מפחית את כמות המזון והנוזלים שהינך שותה, לדוגמה אם הינך חולה או לא יכול לאכול, או מתחיל לאבד נוזלים מגופך, לדוגמה בעקבות הקאות, שילשול או שהיה ארוכה מדי בשמש.

- **זיהומים חמורים בדרכי השתן:** זיהומים חמורים בדרכי השתן אשר עלולים להביא לאשפוז, קרו לאנשים, שנטלו אמפגליפלוזין, אחד המרכיבים בג'ארדיאנס דואו. דווח לרופא שלך אם יש לך סימנים או תסמינים כלשהם של זיהום בדרכי השתן כגון צריבה במתן שתן, תכיפות במתן שתן, דחיפות במתן שתן, כאב בחלק בתחתון של הבטן (אגן), או דם בשתן. לפעמים אנשים עלולים לסבול גם מחום, כאב גב, בחילות או הקאות.

- **רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה)** (תופעת לוואי שכיחה מאוד - מופיעה ביותר ממשתמש 1 מתוך 10): אם אתה נוטל ג'ארדיאנס דואו עם תרופה הנוספת אשר עלולה לגרום לרמות סוכר נמוכות בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מרמות סוכר נמוכות בדם גבוה יותר. ייתכן שיהיה צורך להוריד את המינון של תרופת הסולפונילאוריאה או האינסולין במהלך נטילת ג'ארדיאנס דואו. סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול: כאב ראש, נמנום, חולשה, רגזנות, רעב, דופק מהיר, בלבול, רעד או תחושת עצבנות, סחרחורת, הזעה.

- **Fournier's gangrene-זיהום חיידקי נדיר אך מסכן חיים ברקמות התת עוריות באזור הגניטלי (עד פי הטבעת)** (שכיחות לא ידועה):

יש לפנות בהקדם האפשרי לרופא אם הינך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:
אודם, כאב, רגישות או נפיחות באזור הגניטלי עד פי הטבעת, בליווי חום מעל 38°C או הרגשה כללית רעה וחולשה. תופעות לוואי אלו יכולות להעיד על התפתחות של Fournier's gangrene. מדובר בזיהום חיידקי נדיר אך מסכן חיים ברקמות התת עוריות באזור הגניטלי (עד פי הטבעת). קיימים מספר דיווחים אודות היארעות תופעת לוואי זו בנשים ובגברים אשר נטלו תרופות לטיפול בסוכרת ממשפחת התרופות אליה שייך ג'ארדיאנס דואו. תופעת לוואי זו עלולה להוביל לאשפוז, צורך בנייתוח ואף למוות. תסמיני Fournier's gangrene עלולים להידרדר במהירות, ולכן חשוב לפנות לעזרה רפואית במהירות אם הינך חש באחד מתסמינים אלו.

- **זיהום פטרייתי בנרתיק** (תופעת לוואי שכיחה-מופיעה ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 100):
תסמינים של זיהום פטרייתי בנרתיק כוללים ריח מהנרתיק, הפרשה לבנה או צהבהבה מהנרתיק (ההפרשה יכולה להיות גושית או להראות כמו גבינת קוטג') או גרד בנרתיק.

- **זיהום פטרייתי בפין (זיהום בעטרת הפין בלבד או בעטרת הפין והעורלה בקרב גברים לא נימולים)** (תופעת לוואי שכיחה-מופיעה ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 100): עלולה להתפתח נפיחות בפין שאינו נימול שמקשה למשוך אחורה את העור שמסביב לקצה הפין. תסמינים אחרים של זיהום פטרייתי של הפין כוללים אדמומיות, גירוד או נפיחות של הפין, פריחה בפין, הפרשה עם ריח רע מהפין או כאב בעור שמסביב לפין.

היוועץ ברופא כיצד לפעול אם את/ה חווה תסמינים של זיהום פטרייתי של הנרתיק או הפין.
ייתכן שהרופא שלך ימליץ לך על טיפול תרופתי ללא מרשם כנגד זיהום פטרייתי. כמו כן, פנה/י לרופא שלך באופן מיידי אם את/ה משתמש/ת בטיפול תרופתי ללא מרשם כנגד זיהום פטרייתי והתסמינים שלך אינם חולפים.

- **תגובות אלרגיות (רגישות יתר)** (שכיחות לא ידועה): תגובות אלרגיות חמורות התרחשו בקרב אנשים הנוטלים אמפגליפלוזין, אחד המרכיבים בג'ארדיאנס דואו. התסמינים עלולים לכלול:
○ נפיחות של הפנים, השפתיים, הגרון ואזורים אחרים של העור שלך

- קושי בבליעה או בנשימה
 - איזורים מוגבהים, אדומים על פני העור (סרפדת)
- אם הינך חווה תסמין כלשהו מתסמינים אלה, הפסק ליטול ג'ארדיאנס דואו ופנה מיידית לרופא או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר.

- **רמה נמוכה של ויטמין B₁₂ (חסר בויטמין B₁₂)** (תופעת לוואי שכיחה- מופיעה ב-1 עד 10 משתמשים מתוך 100): שימוש במטפורמין לפרקי זמן ממושכים עלול לגרום לירידה ברמות ויטמין B₁₂ בדמך, במיוחד אם כבר סבלת בעבר מרמות נמוכות של ויטמין B₁₂. ייתכן שהרופא יבקש לערוך בדיקות דם לרמות ויטמין B₁₂.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10) כוללות: זיהומים בדרכי השתן בקרב נשים.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 100) כוללות: אף סתום או נזלת וכאב גרון, שלשול, בחילה או הקאה, גזים, אי נוחות בבטן, קשיי עיכול, חולשה, כאב ראש, זיהום בדרכי נשימה עליונות, מתן שתן מוגבר (השתנת יתר, תכיפות במתן והשתנה לילית), הפרעה ברמת השומנים בדם, כאבי מפרקים, צמא (כולל צימאון יתר), זיהומים בדרכי שתן בקרב גברים, עלייה ברמת הכולסטרול LDL בדם, עלייה ברמת ההמטוקריט בדם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 1,000): ירידה בלחץ הדם, תת לחץ דם, תת-נפח הדם (היפולמיה), היצרות עורלה.

תופעות לוואי נוספות: עליה ברמות הקראטנין בסרום (בבדיקת דם) וירידה בקצב הסינון המשוער בפקעית הכלייה (eGFR), עצירות, דלקת כליה ואגן הכליה (pyelonephritis) ואלח דם כתוצאה מזיהום במערכת השתן (urosepsis), פגיעה כלייתית חדה, תגובות עוריות (למשל פריחה, סרפדת), פגיעה כבדית.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 את התרופה?

- 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.
- תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם –
copovidone, maize starch, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

ציפוי הטבליה מורכב מ:

- ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / 850 מ"ג, ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / 1000 מ"ג:
hypromellose 2910, titanium dioxide, talc, macrogol 400, iron oxide yellow.
- ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / 850 מ"ג, ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / 1000 מ"ג:
hypromellose 2910, titanium dioxide, talc, macrogol 400, iron oxide red and iron oxide black.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- **ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / ג' 850 מ"ג** - טבליות מצופות בצורה אובלית, קמורות משני צידיהן בצבע צהוב-לבן. על צד אחד של הטבליות מוטבע לוגו של חברת בורינגר אינגלהיים והכיתוב "S5", ועל הצד השני מוטבע הכיתוב "850".
- **ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / ג' 1000 מ"ג** – טבליות מצופות בצורה אובלית, קמורות משני צידיהן בצבע צהוב-חום. על צד אחד של הטבליות מוטבע לוגו של חברת בורינגר אינגלהיים והכיתוב "S5", ועל הצד השני מוטבע הכיתוב "1000".
- **ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / ג' 850 מ"ג** - טבליות מצופות בצורה אובלית, קמורות משני צידיהן בצבע ורוד-לבן. על צד אחד של הטבליות מוטבע לוגו של חברת בורינגר אינגלהיים והכיתוב "S12", ועל הצד השני מוטבע הכיתוב "850".
- **ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / ג' 1000 מ"ג** – טבליות מצופות בצורה אובלית, קמורות משני צידיהן בצבע חום כהה-סגול. על צד אחד של הטבליות מוטבע לוגו של חברת בורינגר אינגלהיים והכיתוב "S12", ועל הצד השני מוטבע הכיתוב "1000".

התכשיר משווק באריזות של 14, 60, 180 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

- **שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.
 - עלון זה נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
 - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

155-26-34512	ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / ג' 850 מ"ג:
155-28-34533	ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / ג' 1000 מ"ג:
155-29-34534	ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / ג' 850 מ"ג:
155-27-34532	ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / ג' 1000 מ"ג:
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.