

جارديانس دأو™ 12.5 ملغ / 500 ملغ

كل قرص يحتوي على 12.5 ملغ إمپاچلیفلوزین (empagliflozin) و 500 ملغ ميتفورمين (metformin HCl) هيدروكلوريد

جارديانس دأو™ 5 ملغ / 500 ملغ

كل قرص يحتوي على 5 ملغ إمپاچلیفلوزین (empagliflozin) و 500 ملغ ميتفورمين (metformin HCl) هيدروكلوريد

جارديانس دأو™ 12.5 ملغ / 850 ملغ

كل قرص يحتوي على 12.5 ملغ إمپاچلیفلوزین (empagliflozin) و 850 ملغ ميتفورمين (metformin HCl) هيدروكلوريد

جارديانس دأو™ 5 ملغ / 850 ملغ

كل قرص يحتوي على 5 ملغ إمپاچلیفلوزین (empagliflozin) و 850 ملغ ميتفورمين (metformin HCl) هيدروكلوريد

جارديانس دأو™ 12.5 ملغ / 1000 ملغ

كل قرص يحتوي على 12.5 ملغ إمپاچلیفلوزین (empagliflozin) و 1000 ملغ ميتفورمين (metformin HCl) هيدروكلوريد

جارديانس دأو™ 5 ملغ / 1000 ملغ

كل قرص يحتوي على 5 ملغ إمپاچلیفلوزین (empagliflozin) و 1000 ملغ ميتفورمين (metformin HCl) هيدروكلوريد

أقراص مغلّفة

* مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - أنظر البند 6، "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم. جارديانس دأو ليس مخصّص لمرضى السكري من نوع 1 أو مرضى الحمض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis).

معلومات مهمة:

ميتفورمين، أحد المركّبات في جارديانس دأو، ممكن أن يُسبب عرضًا جانبيًا نادرًا لكن خطير الذي يُدعى حمّاض لاكتيكي (lactic acidosis) الذي يظهر من خلال تراكم حمض اللاكتيك في الدّم وممكن أن يؤدي إلى الموت. حمّاض لاكتيكي هو حالة طبيّة طارئة تتطلب العلاج في المستشفى. إذا كنت تشعر بأعراض الحمّاض اللاكتيكي أوقف العلاج بـ جارديانس دأو وتوجه فورًا إلى الطبيب (أنظر أيضًا البند 2 – "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء" والبند 4 – "أعراض جانبية").

1. لم أعد هذا الدواء؟

جارديانس دأو مخصّص بالإضافة إلى الحماية والنشاط الجسدي، لتحسين التحكم بمستوى السّكر في الدّم لدى البالغين في سنّ 18 عامًا وما فوق، والذين يعانون من السّكري من النوع 2: المرضى الذين يتم علاجهم بميتفورمين بمفرده أو سويًا مع أدوية أخرى ومستويات السّكر لديهم غير متوازنة، أو للمرضى الذين يحصلون على مزيج من ميتفورمين وإمپاچلیفلوزين كأقراص منفصلة.

المجموعة العلاجية:

ميتفورمين: مجموعة البيجوانيدات.

إمپاچلیفلوزين: مثبّطات SGLT2 (sodium-glucose co-transporter 2).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساسًا) للمواد الفعالة ميتفورمين وإمباجليفوزين، أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لقائمة المواد غير الفعالة أنظر البند 6).
- كنت تعاني من أداء وظائف كلى منخفض بصورة شديدة (سيعرّف طبيبك ما هو مستوى الإصابة في أداء وظائف الكلى لديك).
- كنت تعاني من قصور كلويّ متوسط أو شديد، مرض كلويّ مميت أو إذا كنت تخضع لعلاجات غسيل كلى.
- كنت تعاني من حُمّاض أيضيّ (metabolic acidosis) أو من الحُمّاض الكيتونيّ السكّريّ (diabetic ketoacidosis، زيادة الكيتونات في الدّم أو البول).

قبل العلاج بجارديانس دواء، أخبر الطبيب إذا كنت:

- تعاني من مشاكل كلى متوسطة حتى خطيرة.
- تعاني من مشاكل في الكبد.
- قد عانيت في الماضي من حالات عدوى في مجاري البول، أو مشاكل في التبول.
- تعاني من مشاكل في القلب، بما في ذلك قصور في القلب.
- كنت على وشك اجتياز عملية. قد يقرر الطبيب إيقاف استعمال جارديانس دواءً قبل عملية جراحية في حال كنت على وشك اجتياز عملية. استشر طبيبك حول موعد إيقاف تناول جارديانس دواءً وموعد بدء العلاج مجدداً.
- تأكل أقل أو طرأ تغيير على تغذيتك.
- تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في البنكرياس لديك، وهذا يشمل التهاب في البنكرياس أو عملية جراحية فيه.
- معتادًا على تناول الكحول في أوقات متقاربة، أو تتناول الكثير من الكحول في فترة زمنية قصيرة.
- على وشك الحصول على حقنة صباغ أو مواد – تباين لإجراء صورة أشعة (رنتجن). من المحتمل أن تكون هناك حاجة للتوقف عن إعطاء الدواء لفترة قصيرة. تكلم مع طبيبك بخصوص موعد التوقف عن تناول الدواء وموعد تجديد تناولها.
- تعاني من السكّريّ من النوع 1. جارديانس دواءً ليس معدًا لعلاج المرضى الذين يعانون من السكّريّ من النوع 1.
- تعاني من أي مشكلة طبية أخرى.
- تعاني من ضغط دم منخفض – في بداية العلاج بإمباجليفوزين (أحد المركبات في جارديانس دواءً)، من المحتمل حدوث ضغط دم منخفض عرضي، خاصةً لدى الأشخاص الذي يعانون من مشاكل كلوية، لدى الأشخاص البالغون، لدى الأشخاص الذين يعانون من ضغط دم انقباضي منخفض ولدى الأشخاص الذين يتناولون أدوية مدرة للبول.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

حُمّاض لاكتيكيّ – (أنظر التفصيل في البند 4 "أعراض جانبية")

ميتفورمين، أحد المركبات في جارديانس دواءً، ممكن أن يُسبب عرضًا جانبيًا نادرًا لكن خطير الذي يُدعى حُمّاض لاكتيكيّ (lactic acidosis) الذي يظهر من خلال تراكم حمض اللاكتيك في الدّم والذي ممكن أن يؤدي إلى الموت. حُمّاض لاكتيكيّ هو حالة طبية طارئة تتطلب العلاج في المستشفى (أنظر أيضًا البند 4 - "أعراض جانبية").

يجب التوقّف عن تناول جارديانس دواءً واستشارة الطبيب فورًا إذا ظهرت إحدى الأعراض التالية من الحُمّاض اللاكتيكيّ:

- كنت تشعر أنك ضعيف جدًا أو متعبًا.
- كانت لديك آلام عضلات شاذة (غير اعتيادية).
- كانت لديك صعوبة في التنفّس.
- كنت تشعر بنعاس.
- كانت لديك آلام بطن، حالات غثيان أو تقيؤات.
- كنت تشعر بالبرد، خاصةً في أكف اليدين أو القدمين.
- كنت تشعر بالدوار.
- كان لديك تباطؤ في وتيرة القلب أو وتيرة قلب غير منتظمة.

احتمال تطوّر حُمّاض لاكتيكيّ مع جارديانس دواءً يكون أكبر بكثير إذا كنت:

- تعاني من مشاكل متوسطة حتى خطيرة في الكلية أو إذا تأثرت الكلى لديك من مواد الصباغ التي تم حقنها للجسم لغرض فحوصات أشعة معينة.
- تعاني من مشاكل في الكبد.
- تتناول الكحول في فترات متقاربة، أو تتناول الكثير من الكحول في فترة زمنية قصيرة (أنظر البند "استعمال الدواء واستهلاك الكحول").
- كنت تعاني من جفاف (فقدان كثير لسوائل الجسم). من الممكن حصول هذا الأمر حين تكون مريضاً مع حمى، تقبّوات أو حالات إسهال، وأيضاً أثناء التعرّق الكثير خلال فعالية رياضية بدون شرب سوائل بصورة كافية.
- ستجتاز عملية جراحية.
- تعاني نوبة قلبية، عدوى خطيرة أو سكتة دماغية.
- تبلغ 65 عاماً وما فوق، لأنه في هذه الأجيال ممكن أن تكون هنالك مشاكل في أداء عمل الكلية، الكبد أو القلب. يجب عليك الحرص على إجراء فحوصات متكررة لأداء عمل الكلية.

الأطفال والمراهقين

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين تحت جيل 18.

جفاف

- جارديانس دواء قد يؤدي إلى جفاف (فقدان سوائل وأملاح الجسم) لدى بعض المتعالمين. الجفاف قد يسبب لك دوخة، إغماء أو ضعف، خاصة عند تغيير الوضعية من الجلوس / النوم إلى الوقوف.
- الجفاف قد يزيد من خطر انخفاض ضغط الدم. يجب المواظبة على استهلاك كمية كافية من السوائل خلال اليوم. إذا عانيت من انخفاض في ضغط الدم، يجب إبلاغ الطبيب. الاحتمال للجفاف أكبر إذا كنت:
- تعاني من ضغط دم منخفض.
- تتناول أدوية لتخفيض ضغط الدم لديك، يشمل أدوية مدرّة للبول.
- تلتزم بنظام غذائي قليل الصوديوم أو الملح.
- تعاني من مشاكل في الكلية.
- عمرك 65 وما فوق.

فحوصات ومتابعة

- خلال فترة العلاج يجب فحص مستويات السكر في الدم، بحسب تعليمات الطبيب.
- تناول الدواء ممكن أن يؤدي إلى ظهور سكر في البول، والذي سيظهر من خلال فحوصات البول.
- استمر في برنامج الحماية الغذائية وبرنامج النشاط الجسدي خلال فترة تناول جارديانس دواء.
- يجب استشارة الطبيب حول كيفية منع، كشف وعلاج مستويات السكر المنخفضة في الدم (Hypoglycemia)، مستويات السكر المرتفعة في الدم (Hyperglycemia)، والمضاعفات الناتجة عن مرض السكري.
- سيقيم طبيبك بمراقبة ومتابعة السكري لديك بواسطة فحوصات دم اعتيادية، وهذا يشمل فحص لمستوى السكر في الدم وفحص الهيموجلوبين جليكوزيلاتي (HbA_{1c}).
- قبل البدء في استعمال الدواء وخلال فترة العلاج، سيطلب منك الطبيب إجراء فحص دم لفحص وظائف الكلى لديك.
- من المحتمل أن يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم معينة قبل البدء في استعمال الدواء وفي فترة العلاج.
- من المحتمل أن يطلب منك الطبيب إجراء فحص دم لمستوى الفيتامين B₁₂ وللمستويات LDL (كوليسترول).
- قدم السكري: من المهم المواظبة على فحص دوريّ لقدميك بصورة دائمة بحسب توصيات مُعالجك الطبيّ.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. جارديانس دواء ممكن أن يؤثر على الطريقة التي تعمل بها أدوية أخرى، وأدوية أخرى ممكن أن تؤثر على الطريقة التي يعمل بها جارديانس دواء. بشكل خاص، عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية تستخدم لإخراج السوائل من الجسم (مدرّة للبول) – استعمال مزدوج مع إمپاچيلفلوزين (أحد المركبات في جارديانس دواء) ممكن أن يؤدي إلى زيادة في حجم البول وفي وتيرة التفرغ، مما قد يزيد خطر الجفاف.
- إنسولين أو أدوية التي تزيد من إفراز الإنسولين (مثل سلفونيلوريا) - استعمال مزدوج مع إمپاچيلفلوزين (أحد المركبات في جارديانس دواء) يزيد من خطر مستويات منخفضة من السكر في الدم (Hypoglycemia) – من المحتمل أن يفكر الطبيب بتخفيض جرعة هذه الأدوية (أنظر البند 4 "أعراض جانبية" لعلامات محتملة لمستويات سكر منخفضة في الدم).
- أدوية التي تقلل من التخلص من الميتفورمين (مثل رانولازين، فاندناتيب، دولوتجرافير) ممكن أن تزيد من مستويات الميتفورمين في الدم وزيادة الخطر للحماض اللاكتيكي – من المحتمل أن يفحص الطبيب إمكانية العلاج المناسب.

- أدوية مثبطة للإنزيم أنهيدراز الكربوني (مثل توپيرامات، زونيساميد، اسيتازولاميد أو ديكلورفيناميد) – الاستعمال المزدوج ممكن أن يزيد خطر حدوث حمض لاكتيكي.
- الأدوية التي ممكن أن تؤدي إلى ارتفاع في مستويات السكر في الدم: ثيازيدات ومدرات أخرى للبول، كورتيكوستيرويدات، فينوثيرازين، أدوية لعلاج الغدة الدرقية، إستروجينات، حبوب منع الحمل، فينيتوين، حامض النيكوتين، أدوية محاكية الودي (sympathomimetic)، محصرات قنوات الكالسيوم وإيزونيازيد.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع الوجبة. تناول الدواء مع الوجبة ممكن أن يقلص من حدوث اضطرابات في الجهاز الهضمي.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

يجب الامتناع عن استهلاك كحول بكميات عالية خلال العلاج في هذا الدواء. يزيد استهلاك الكحول خطر حدوث حمض لاكتيكي (أنظر أيضا البند 2 تحت "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

الحمل والإرضاع

إذا كنت حامل، تخططين للحمل، مرضعة أو تخططين الارضاع يجب استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء. يُمنع استعمال جارديانس دواء في الحمل، ممكن أن يُسبب المستحضر ضرراً لجنينك. إذا كنت حاملاً، تشاوري مع طبيبك بخصوص الطريقة الأفضل للتحكم بمستويات السكر في الدم خلال فترة الحمل. إذا كنت مرضعة، لا يجوز استخدام جارديانس دواء، لأن المستحضر ممكن أن ينتقل عبر الحليب ويسبب ضرراً لجنينك. تشاوري مع طبيبك بشأن الطريقة الأفضل لإطعام طفلك إذا كنت تتناولين جارديانس دواء.

الخصوبة لدى النساء

إذا كنت امرأة في حيل ما قبل انقطاع الحيض، حيث لا يظهر الحيض بصورة منتظمة أو لا يظهر إطلاقاً، تشاوري مع الطبيب المعالج بشأن وسائل منع الحمل أثناء العلاج بجارديانس دواء، إذا كنت غير معنية بأن تحملي، لأن جارديانس دواء ممكن أن يزيد احتمالات حدوث حمل.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة استعمال الدواء.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المقبولة هي قرص واحد مرتين في اليوم مع وجبة الطعام. تناول الدواء مع الطعام ممكن أن يقلص من حدوث اضطرابات في الجهاز الهضمي.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع سحق، شطر أو مضغ الأقراص.

من الممكن أن يعطيك الطبيب تعليمات بتناول جارديانس دواء سويًا مع أدوية أخرى لعلاج مرض السكر. مستويات سكر منخفضة في الدم (Hypoglycemia) ممكن أن تظهر في أحيان متقاربة إذا تم تناول بالتزامن مع أدوية معينة لعلاج مرض السكر (أنظر البند 2 "إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية فأخبر الطبيب بذلك". أنظر أيضًا البند 4 "الأعراض الجانبية").

إذا كان لديك انخفاض في أداء وظائف الكلى، من المحتمل أن يسجل لك الطبيب جرعة أقل بكثير.

عندما يكون جسمك تحت ضغط، مثل: حمى، صدمة (مثل حادث طرق)، عدوى أو عملية جراحية، من المحتمل أن تكون هنالك ضرورة لتغيير مقدار الأدوية لعلاج مرض السكر لديك. يجب إبلاغ الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من هذه الحالات واتباع تعليمات الطبيب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فتناول الجرعة فور تذكرك. إذا حان وقت تناول الجرعة التالية، تجاوز الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. لا يجب تناول جرعة مضاعفة. يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا توقفت عن تناول الدواء، من المحتمل حصول ارتفاع في مستويات السكر في الدم.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على العبوة ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال جارديانس دواءً أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية خطيرة

- يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بتطور عرض أو أكثر من أعراض الحمض اللاكتيكي (انظر أيضاً البند 2 تحت "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء"): شعرت بأثك ضعيف جداً أو متعب، كانت لديك آلام عضلات شاذة (غير اعتيادية)، كانت لديك صعوبات في التنفس، شعرت بنعاس، كانت لديك آلام بطن، حالات غثيان أو تقيؤات، كنت تشعر بالبرد، خاصة في أكف اليدين والقدمين، كنت تشعر بأن لديك دوام، و/أو شعرت بتباطؤ في وتيرة القلب أو وتيرة قلب غير منتظمة.

- فقدان سوائل كثير (جفاف):

قد يؤدي جارديانس دواءً إلى الجفاف (فقدان سوائل الجسم وأملاح) لدى بعض الأشخاص. قد يؤدي الجفاف إلى شعورك بدوار، فقدان الوعي، أو ضعف، خاصة عند الانتقال إلى وضعية الوقوف (ضغط دم منخفض عند الوقوف).

احتمال الجفاف يكون متزايداً إذا كنت: تعاني من ضغط دم منخفض، تعاني من مشاكل في الكلى، تبلغ 65 وما فوق، تستهلك غذاءً قليل الصوديوم (ملح) و/أو تتناول أدوية لخفض ضغط الدم بما في ذلك أدوية مدرّة للبول.

- الحمض الكيتوني (Ketoacidosis) – مستويات مرتفعة من الكيتونات في الدم أو في البول):

ظهر الحمض الكيتوني لدى أشخاص مع السكري من نوع 1 أو السكري من النوع 2 أثناء العلاج بإمباجليفلوزين، أحد المركبات في جارديانس دواءً. ظهر الحمض الكيتوني لدى أشخاص يعانون من السكري عندما كانوا مرضى أو عندما اجتازوا عملية أثناء العلاج بإمباجليفلوزين، وهو أحد مركبات جارديانس دواءً. الحمض الكيتوني ممكن أن يكون حالة ذات خطر على الحياة وقد تكون هنالك ضرورة للحصول على علاج في المستشفى. من الممكن ظهور الحمض الكيتوني أثناء العلاج بجارديانس دواءً حتى إذا كانت مستويات السكر في الدم أقل من 250 ملغ/ديسيلتر. توقف عن تناول جارديانس دواءً وتوجه فوراً إلى طبيبك إذا كنت تشعر بواحد من الأعراض التالية: غثيان، تقيؤات، آلام في البطن، إرهاق وصعوبة في التنفس.

إذا كنت تعاني من واحد من الأعراض المذكورة أعلاه خلال العلاج بجارديانس دواءً، افحص مستويات الكيتونات في البول إذا كان ذلك ممكناً، حتى أيضاً إذا كانت مستويات السكر لديك في الدم أقل من 250 ملغ/ديسيلتر.

- عداوى خطيرة في المجاري البولية:

عداوى خطيرة في المجاري البولية التي ممكن أن تؤدي إلى دخول المستشفى، حصلت لأشخاص تناولوا إمباجليفلوزين، أحد المركبات في جارديانس دواءً. بلغ طبيبك إذا كانت لديك علامات أو أعراض عدوى في المجاري البولية مثل الشعور بالحرقنة أثناء التبول، تكرار التبول والحاجة الملحة للتبول، وجع في منطقة الحوض، أو وجود دم في البول. أحياناً من المحتمل أيضاً أن يعاني الناس من حمى، ألم في الظهر، غثيان أو تقيؤات.

- مستويات سكر منخفضة في الدم (Hypoglycemia):

إذا كنت تتناول جارديانس دواءً سويًا مع أدوية أخرى التي ممكن أن تؤدي إلى انخفاض مستويات السكر في الدم، مثل مجموعة سولفونيلوريا أو إنسولين، الخطر لانخفاض مستويات السكر في الدم سيكون أعلى بكثير. علامات وأعراض مستويات سكر منخفضة في الدم ممكن أن تكون: وجع رأس، نعاس، ضعف، عصبية، جوع، وتيرة نبض قلب سريعة، ارتباك، رجفة وشعور بالعصبية، دوام وتعرق.

- يجب التوجه بأسرع وقت ممكن إلى طبيب إذا لاحظت ظهور أحد الأعراض الجانبية التالية:

احمرار، ألم، حساسية أو انتفاخ في المنطقة التناسلية حتى فتحة الشرج، يصاحب ذلك سخونة أعلى من 38°C أو شعور عام سيء وضعف. هذه الأعراض الجانبية ممكن أن تشير إلى تطور Fournier's gangrene. إنها عدوى بكتيرية نادرة ولكنها تشكل خطراً على الحياة في الأنسجة الموجودة تحت الجلد في المنطقة التناسلية (حتى فتحة الشرج). توجد عدة تلميحات حول حدوث هذا العارض الجانبية لدى النساء والرجال الذين تناولوا أدوية لعلاج السكري من عائلة الأدوية التي ينتمي إليها جارديانس دواءً. قد يؤدي هذا العارض الجانبية إلى مكوث في المستشفى، إلى ضرورة إجراء عملية جراحية، وحتى إلى الموت. أعراض Fournier's gangrene ممكن أن تتدهور بسرعة، ولذلك من المهم التوجه للحصول على مساعدة طبية بسرعة إذا كنت تشعر بواحد من هذه الأعراض.

- **مشاكل في الكلى:**
حدثت إصابة فجائية في الكلى لدى الأشخاص الذين تمّ علاجهم بجارديانس دأو. بلغ الطبيب فوراً إذا كنت:
• تقلل من كمية الطعام أو السوائل التي تشربها، مثلاً إذا كنت مريضاً أو لا تستطيع تناول الطعام، أو
• تفقد سوائل من جسمك، مثلاً، نتيجة تقيؤات، إسهال أو نتيجة مكوث متواصل في الشمس.
- **عداوى فطرية في المهبل:**
النساء اللواتي يتناولن جارديانس دأو أو من المحتمل أن يعانين من عداوى فطرية في المهبل. أعراض العدوى الفطرية تشمل: رائحة من المهبل، إفراز أبيض أو أصفر من المهبل (ممكن أن يكون الإفراز كثير الكتل أو أن يبدو مثل جبنة الكوتاج) أو حكة في المهبل.
- **عداوى فطرية في العضو الذكري:**
الرجال الذين يتناولون جارديانس دأو أو من المحتمل أن يعانون من عدوى فطرية على الجلد المحيط بالعضو الذكري. بعض الرجال الذين لم يتم ختانهم ممكن أن يعانون من تورم العضو الذكري، الأمر الذي سيؤدي إلى صعوبة في سحب الجلد المحيط بطرف العضو الذكري نحو الوراء. أعراض أخرى للعدوى الفطرية في العضو الذكري تشمل احمرار، حكة أو انتفاخ العضو الذكري، طفح جلدي في منطقة العضو الذكري، إفرازات ذات رائحة كريهة من العضو الذكري أو ألم في الجلد المحيط بالعضو الذكري.
- **توجه/ي لطبيبك إذا كنت تشعر/ين بأعراض عدوى فطرية في المهبل أو العضو الذكري.** من المحتمل أن يوصي طبيبك بعلاج بأدوية مضادة للعدوى الفطرية. كذلك، توجه/ي لطبيبك حالاً إذا كنت تستعمل/ين علاجاً دوائياً مضاداً للعدوى الفطرية والأعراض لا تزول.
- **ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية):**
حدثت ردود فعل تحسسية خطيرة لدى المتعالجين الذين يتناولون جارديانس دأو. من الممكن أن تشمل أعراض رد الفعل التحسسي:
○ انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق أو مناطق أخرى في جلدك
○ صعوبات في البلع أو في التنفس
○ آفات جلدية بارزة وحمراء (شرى)
إذا كنت تشعر بأي عرض من القائمة أعلاه، توقف عن تناول جارديانس دأو وتوجه فوراً إلى الطبيب المعالج أو إلى غرفة الطوارئ الأقرب إلى بيتك.
- **مستوى منخفض من فيتامين B12 (نقص في فيتامين B12):**
علاج متواصل في ميتفورمين (أحد المركبات في جارديانس دأو) ممكن أن يؤدي إلى هبوط في مستويات فيتامين B12 في دمك، خاصة إذا عانيت في الماضي من مستويات منخفضة من فيتامين B12. من المحتمل أن يطلب الطبيب إجراء فحص دم لمستويات فيتامين B12.
- **ارتفاع مستويات الكوليسترول في الدم.**
أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10) تشمل: مستويات سكر منخفضة في الدم (Hypoglycemia)، عدوى في المجاري البولية لدى النساء.
أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100) تشمل: زكام (نزلة وآلام في الحلق)، عداوى في المجاري البولية لدى الرجال، عداوى فطرية في الأعضاء الجنسية لدى النساء، عدوى في مجاري التنفس العليا، التبول بكثرة، اضطراب في مستوى الدهون في الدم، آلام مفاصل، عداوى فطرية في الأعضاء الجنسية لدى الرجال، غثيان، عطش، هبوط في مستوى فيتامين B12، ارتفاع في مستوى الكوليسترول في الدم (LDL)، ارتفاع في مستوى الهيماتوكريت في الدم.
أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 1,000): ضغط دم منخفض، جفاف، انخفاض في حجم الدم، هبوط في ضغط الدم عند الانتقال إلى الوقوف، فقدان الوعي، ارتفاع في حجم البول، تكرار مفرط في التبول خلال النهار، تبول ليلي متزايد وتضيق القلفة (جلدة العضو الذكري).

الأعراض الجانبية التي تمّ التبليغ عنها بعد التسويق ولا يمكن تعريف تواترها: حُمّاض كيتونيّ (ketoacidosis) (أنظر "أعراض جانبية خطيرة" أعلاه)، التهاب الحويضة والكلية (pyelonephritis) وتعتقن الدم نتيجة لعدوى في

الجهاز البولي (urosepsis)، انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق (وذمة وعائية – Angioedema)، ردود فعل جلدية (مثلا طفح جلدي أو شرى)، إصابة في الكبد، التهاب اللقافة الناخر – (necrotizing fasciitis).

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن نظر ومنتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة.
- تاريخ انتهاء الصلاحية يشير الى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب الخزن تحت الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة الى المواد الفعّالة يحتوي الدواء أيضا على -
copovidone, maize starch, magnesium stearate and silica colloidal anhydrous.

غلاف القرص مؤلّف من:

- الجرعات 5 ملغ / 500 ملغ، 5 ملغ / 850 ملغ، 5 ملغ / 1000 ملغ:
hypromellose 2910, titanium dioxide, macrogol 400, talc, iron oxide yellow.
- الجرعات 12.5 ملغ / 500 ملغ، 12.5 ملغ / 850 ملغ، 12.5 ملغ / 1000 ملغ:
hypromellose 2910, titanium dioxide, macrogol 400, talc, iron oxide red and iron oxide black.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة -

- **جارديانس دواو 5 ملغ / 500 ملغ** – أقراص مغلقة بصورة بيضوية، محدبة الشكل من الجهتين بلون أصفر-برتقالي. على إحدى جهات القرص مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم والرمز "S5"، وعلى الجهة الثانية مطبوع الرمز "500".
- **جارديانس دواو 5 ملغ / 850 ملغ** – أقراص مغلقة بصورة بيضوية، محدبة الشكل من الجهتين بلون أصفر-أبيض. على إحدى جهات القرص مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم والرمز "S5"، وعلى الجهة الثانية مطبوع الرمز "850".
- **جارديانس دواو 5 ملغ / 1000 ملغ** – أقراص مغلقة بصورة بيضوية، محدبة الشكل من الجهتين بلون أصفر-بني. على إحدى جهات القرص مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم والرمز "S5"، وعلى الجهة الثانية مطبوع الرمز "1000".
- **جارديانس دواو 12.5 ملغ / 500 ملغ** – أقراص مغلقة بصورة بيضوية، محدبة الشكل من الجهتين بلون بنفسجي. على إحدى جهات القرص مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم والرمز "S12"، وعلى الجهة الثانية مطبوع الرمز "500".
- **جارديانس دواو 12.5 ملغ / 850 ملغ** - أقراص مغلقة بصورة بيضوية، محدبة الشكل من الجهتين بلون زهري-أبيض. على إحدى جهات القرص مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم والرمز "S12"، وعلى الجهة الثانية مطبوع الرمز "850".
- **جارديانس دواو 12.5 ملغ / 1000 ملغ** – أقراص مغلقة بصورة بيضوية، محدبة الشكل من الجهتين بلون بني-غامق-بنفسجي. على إحدى جهات القرص مطبوع شعار شركة بورينجر إنجلهايم والرمز "S12"، وعلى الجهة الثانية مطبوع الرمز "1000".

يتمّ تسويق المستحضر برزم من 14، 60، 180 قرصا. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام الرزم.

- **صاحب التسجيل وعنوانه:** بورينجر إنجلهايم إسرائيل م.ض.، مدينت هيهوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا 4676672. بيتواح

- اسم المنتج وعنوانه:
بورينجر إينجلهايم فارما GmbH & Co. KG، إينجلهايم أم راين، ألمانيا
أو بورينجر إينجلهايم إلاس A.E.، كوروفي، اليونان
- تم تحديد صيغة هذه النشرة من قِبَل وزارة الصحة وقد تم فحص مضمونها والتصديق عليه في تشرين الثاني 2017 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في آذار 2020.

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
جارديانس دواو 5 ملغ / 500 ملغ: 159-25-34922
جارديانس دواو 5 ملغ / 850 ملغ: 155-26-34512
جارديانس دواو 5 ملغ / 1000 ملغ: 155-28-34533
جارديانس دواو 12.5 ملغ / 500 ملغ: 159-26-34923
جارديانس دواو 12.5 ملغ / 850 ملغ: 155-29-34534
جارديانس دواو 12.5 ملغ / 1000 ملغ: 155-27-34532

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