

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	Proposed patient information
File coated tablets	May 2020

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

<b>טרג'נטה דואו® 2.5 מ"ג/ג 1000 מ"ג טבליות מצופות</b>	<b>טרג'נטה דואו® 2.5 מ"ג/ג 850 מ"ג טבליות מצופות</b>	<b>טרג'נטה דואו® 2.5 מ"ג/ג 500 מ"ג טבליות מצופות</b>
כל טבליה מצופה של טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/ג 1000 מ"ג מכילה:  2.5 מ"ג לינגליפטין (linagliptin) 1000 מ"ג מטפורמין הידרוכלוריד (metformin hydrochloride)	כל טבליה מצופה של טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/ג 850 מ"ג מכילה:  2.5 מ"ג לינגליפטין (linagliptin) 850 מ"ג מטפורמין הידרוכלוריד (metformin hydrochloride)	כל טבליה מצופה של טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/ג 500 מ"ג מכילה:  2.5 מ"ג לינגליפטין (linagliptin) 500 מ"ג מטפורמין הידרוכלוריד (metformin hydrochloride)

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

טרג'נטה דואו מיועדת, בנוסף לדיאטה ואימון גופני, לאיזון רמות הסוכר בדם במבוגרים חולי סוכרת מסוג 2 להם מתאים שילוב של שני חומרים פעילים: לינגליפטין ומטפורמין הידרוכלוריד.

**הגבלות שימוש:** אין להשתמש בטרג'נטה דואו לטיפול בסוכרת מסוג 1 או לטיפול בחמצת קטוטית סוכרתית (diabetic ketoacidosis), מכיוון שטרג'נטה דואו אינה יעילה למצבים אלו.  
טרג'נטה דואו לא נבדקה במטופלים אשר סבלו בעבר מדלקת לבלב אשר סבלו בעבר מדלקת לבלב הם בסיכון גבוה יותר לפתח דלקת לבלב במהלך הטיפול בטרג'נטה דואו.

**קבוצות תרפויטיות:**

לינגליפטין: מעכב האנזים DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4).  
מטפורמין: קבוצת הביגואנידים.

**2. לפני השימוש בתרופה**

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	Proposed patient information
File coated tablets	May 2020

### אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6). תסמיני תגובה אלרגית חמורה לטרג'נטה דואו עלולים לכלול פריחה עורית, גרד, קילוף בעור, סרפדת (אזורים מוגבהים ואדומים בעור), נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרונ, אשר עלולה לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה. אם הינך חווה אחד מהתסמינים לעיל, הפסק את נטילת התרופה וצור קשר עם הרופא המטפל או חדר המיון של בית החולים הקרוב בהקדם האפשרי.
- הינך סובל מסוכרת מסוג 1 (גופך אינו מייצר אינסולין), או הינך סובל ממצב חריף או כרוני של חמצת מטבולית, כולל חמצת קטוטית של סוכרת (diabetic ketoacidosis, רמות מוגברות של קטונים בדם ו/או בשתן). טרג'נטה דואו אינה מתאימה לטיפול במצבים אלו.
- הינך סובל מתפקוד כלייתי ירוד באופן חמור (הרופא שלך יגדיר מהי רמת הפגיעה בתפקוד הכלייתי שלך).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

#### 1. חמצת לקטית:

מטפורמין הידרוכלוריד, אחד המרכיבים בטרג'נטה דואו, יכול לגרום לתופעת לוואי נדירה אך חמורה הנקראת חמצת לקטית (lactic acidosis) המתבטאת בהצטברות של חומצה לקטית בדם ועלולה לגרום למוות. חמצת לקטית הינה מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים. אם אתה חש את התסמינים של חמצת לקטית הפסק טיפול בטרג'נטה דואו וגש לרופא מיד (ראה פירוט בסעיף 4 - "תופעות לוואי").

**יש להפסיק ליטול טרג'נטה דואו ולהיוועץ ברופא מיד או לגשת לחדר מיון אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים של חמצת לקטית:** תחושת חולשה או עייפות, כאבי שרירים לא רגילים, קשיי נשימה, ישנוניות בלתי אופיינית או שינה לפרק זמן ארוך יותר מהרגיל, בעיות בלתי מוסברות בקיבה או במעי המלוות בבחילות והקאות או שלשולים, הרגשת קור, במיוחד בכפות הידיים והרגליים, סחרחורת, קצב הלב לא סדיר או איטי.

רוב האנשים שפיתחו חמצת לקטית בזמן הטיפול במטפורמין הידרוכלוריד סבלו מבעיות נוספות, אשר בשילוב עם מטפורמין הידרוכלוריד הובילו לחמצת לקטית. הסיכוי גבוה יותר לפתח חמצת לקטית אם הינך:

- סובל מבעיות חמורות בכליה.
- סובל מבעיות בכבד.
- שותה הרבה אלכוהול (לעיתים תכופות, או בזמן קצר) (ראה בסעיף "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול").
- סובל מהתייבשות (איבוד רב של נוזלי גוף). הדבר עלול לקרות אם אינך שותה מספיק נוזלים ו/או במצבים של חום, הקאות או שלשולים. התייבשות יכולה לקרות גם במקרה של הזעה מרובה במהלך פעילות רגילה או פעילות גופנית.
- עובר בדיקות רנטגן מסוימות עם הזרקת חומרי צבע או חומרי-ניגוד.
- עובר ניתוח או הליכים אחרים אשר מצריכים הגבלת כמות המזון והנוזל שהינך אוכל ושותה.
- סובל מאי ספיקת לב.
- סובל מהתקף לב, זיהום חמור או שבץ.
- בן 65 ומעלה.

יש לפנות לרופא אם הינך סובל מאחת הבעיות מעלה. יש לעדכן את הרופא כי הינך נוטל טרג'נטה דואו לפני ניתוח או צילומי רנטגן. ייתכן שהרופא יחליט להפסיק את הטיפול בטרג'נטה דואו באופן זמני אם הינך עובר ניתוח או צילומי רנטגן מסוימים.

#### 2. דלקת לבלב (ראה פירוט בסעיף 4 "תופעות לוואי") יכולה להופיע במטופלים בטרג'נטה דואו, עלולה להיות חמורה ואף מסכנת חיים. בעיות רפואיות מסוימות עלולות להעלות את הסיכון לדלקת לבלב.

**היוועץ ברופא לפני הטיפול בטרג'נטה דואו אם אחד המצבים הבאים חל עליך בהווה או בעבר:**

- דלקת לבלב.
- אבנים בכיס המרה.

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	Proposed patient information
File coated tablets	May 2020

- בעל עבר של אלכוהוליזם.
- רמות טריגליצרידים גבוהות בדם.

**יש להפסיק ליטול טרג'נטה דואו ולהיוועץ ברופא מיד אם** מופיע כאב בטן חמור שאינו חולף. ייתכן שתרגיש שהכאב עובר מהבטן עד לגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאות. אלו עלולים להיות תסמינים לדלקת לבלב.

אם סבלת בעבר מדלקת לבלב, לא ידוע האם הסיכוי שלך לחלות בדלקת לבלב הינו גדול יותר בזמן הטיפול בטרג'נטה דואו.

**3. אי ספיקת לב:** לפני הטיפול בטרג'נטה דואו, ספר לרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר מאי ספיקת לב או מבעיות בכליות. היוועץ ברופא מיד אם הינך חווה אחד מהתסמינים הבאים:

- קוצר נשימה מתגבר או קשיי נשימה, בייחוד בשכיבה.
- התנפחות או אצירת נוזלים, בייחוד בכפות הרגליים, הקרסוליים או הרגליים.
- עלייה מהירה ובלתי רגילה במשקל.
- עייפות בלתי רגילה.

כל אלה עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב. אי ספיקת לב הנה מצב שבו הלב שלך אינו מזרים דם בכמות מספקת.

#### **לפני הטיפול בטרג'נטה דואו, ספר לרופא אם:**

- הינך סובל או סבלת בעבר מדלקת לבלב.
- הינך סובל מבעיות בכליה.
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד, הלב (כולל אי ספיקת לב) או מכל בעיה רפואית אחרת.
- הינך בן 65 ומעלה.
- אתה נוהג לשתות אלכוהול לעיתים תכופות, או לשתות הרבה אלכוהול בזמן קצר (שתייה הוללת, binge drinking).
- הינך עומד לקבל זריקת חומר צבע או ניגוד לצורך צילום רנטגן. ייתכן שיהיה צורך להפסיק את נטילת טרג'נטה דואו לזמן קצר. היוועץ ברופא המטפל שלך לגבי מועד הפסקת נטילת טרג'נטה דואו ומועד התחלת נטילתה בשנית.
- הינך חולה בסוכרת מסוג 1. טרג'נטה דואו אינה מיועדת לשימוש במטופלים הסובלים מסוכרת מסוג 1.
- הינך סובל מרמות נמוכות של ויטמין B<sub>12</sub> בדם.
- הינך בהיריון או מתכננת היריון, מיניקה או מתכננת הנקה – ראי סעיף "היריון הנקה ופוריות".
- הינך מיניקה או מתכננת להניק. ייתכן שטרג'נטה דואו עוברת בחלב אם ועלולה לפגוע בתינוק שלך. אם הינך נוטלת טרג'נטה דואו היוועץ ברופא המטפל שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך.
- הינך אישה בגיל טרום המעבר, בעלת מחזור בלתי סדיר או שאינה חווה מחזור כלל. כיוון שטרג'נטה דואו עלולה לגרום לשחרור ביצית מן השחלה אצל האישה (ביוץ). זה עלול להגביר את הסיכוי להרות. דווחי לרופא שלך מיד אם הרית במהלך הטיפול בטרג'נטה דואו.

#### **ילדים ומתבגרים**

יעילות ובטיחות התרופה לא נבדקו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

#### **בדיקות ומעקב**

- בתקופת הטיפול יש לבדוק את רמות הסוכר בדם, בהתאם להוראות הרופא.
- נטילת מטפורמין הידרוכלוריד (אחד המרכיבים של טרג'נטה דואו) עלול לגרום לירידה ברמות של ויטמין B<sub>12</sub> בדם לכן ייתכן שהרופא שלך יבקש שתבצע בדיקות דם לבדיקת רמות ויטמין B<sub>12</sub>.

#### **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם הינך לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**

- **אינסולין או תרופות אחרות להורדת הסוכר בדם:** בייחוד תרופות סולפונילאוריאה או אינסולין, שילוב תרופות אלה עם טרג'נטה דואו מעלה את הסיכון לירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה). אנא ראה סעיף 2 תחת "אין להשתמש בתרופה אם" לעיל וסעיף 4 "תופעות לוואי".
- משתנים.

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	Proposed patient information
File coated tablets	May 2020

- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בשחפת): השילוב עלול להוריד את היעילות של טרג'נטה דואו.
- רנולזין, ואנדטניב, דולוטגרוויר וסימטידין: השילוב עלול להעלות את רמות מטפורמין (אחד ממרכיבי טרג'נטה דואו) בדם ולהעלות סיכון לחמצת לקטית. טופיראמאט (תרופה לטיפול בהתקפים אפילפטיים), זוניסאמיד, אצטזולמיד או דיכלורפנמיד: השילוב עלול להעלות את הסיכון לחמצת לקטית (ראה גם סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

### **שימוש בתרופה ומזון**

יש ליטול את התרופה עם הארוחות. נטילה עם מזון יכולה להפחית הפרעות במערכת העיכול.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

יש להימנע מצריכת אלכוהול לעיתים קרובות או בכמויות גבוהות בזמן קצר. צריכת אלכוהול מגבירה את הסיכון לחוות תופעות לוואי.

### **היריון, הנקה ופוריות**

- אם הינך בהיריון, מתכננת היריון או מיניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.
- אין מידע לגבי השפעת התרופה על העובר. אם הינך בהיריון, דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט ברמות הסוכר בזמן ההיריון.
  - אין מידע לגבי מעבר התרופה לחלב האם. התייעצי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכלת תינוק בעת השימוש בתרופה.

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

נטילה בזמן הארוחה יכולה לסייע בהפחתת הסיכון לכאבי בטן. **אין לעבור על המנה המומלצת.** יש לבלוע את התרופה עם מים. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

אם אתה לוקח את טרג'נטה דואו עם תרופות נוספות להורדת סוכר בדם, הסיכון לרמות סוכר נמוכות בדם (היפוגלקמיה) עולה. ייתכן שהרופא שלך יחליט כי יש צורך לשנות את מינוני התרופות.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הקצוב, יש ליטול אותה עם מזון מיד כשנזכרת. אם הגיע מועד המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה, וחזור לזמן הנטילה הרגיל. אין לקחת שתי מנות ביחד. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה,** רמות הסוכר בדמך 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 בטרג'נטה דואו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. ראה גם מידע חשוב בסעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	Proposed patient information
File coated tablets	May 2020

### רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה):

סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם יכולים להתבטא בתופעות כגון: כאב ראש, רעב, דפיקות לב מהירות, הזעה, רגזנות, נמנום, חולשה, סחרחורת, בלבול, רעד ועצבנות. אם הינך נוטל טרג'נטה דואו עם תרופות נוספות אשר יכולות לגרום לרמות סוכר נמוכות בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מרמות סוכר נמוכות בדם גבוה יותר. אם הינך מבחין באחד או יותר מסימנים אלה, בדוק את רמות הסוכר בדם שלך, טפל בהן אם הן נמוכות ופנה לרופא.

### תגובות אלרגיות (רגישות יתר):

תגובות אלרגיות חמורות הופיעו אצל אנשים הנוטלים טרג'נטה דואו. התסמינים יכולים לכלול:

- נפיחות של הפנים, השפתיים, הגרון ואזורים אחרים בעור.
  - קושי בנשימה או בבליעה.
  - סרפדת (אזורים מוגבהים ואדומים בעור).
  - פריחה, גרד, קילוף בעור.
- אם מתפתחים תסמיני תגובה אלרגית חמורה יש להפסיק הטיפול ולפנות מיד לרופא או לחדר המיון בבית החולים הקרוב.

### רמות נמוכות של ויטמין B<sub>12</sub> (חסר ב ויטמין B<sub>12</sub>):

נטילת מטפורמין הידרוכלוריד לפרקים ארוכים עלולה לגרום לירידה ברמות ויטמין B<sub>12</sub> בדם, במיוחד אם סבלת מרמות נמוכות של ויטמין B<sub>12</sub> מלפני. ייתכן שהרופא שלך יבקש שתבצע בדיקות דם לבדיקת רמות ויטמין B<sub>12</sub>.

### כאבי מפרקים:

מטופלים מסוימים אשר נטלו תרופות מקבוצת מעכבי DPP-4, אחד המרכיבים בטרג'נטה דואו, עלולים לפתח כאבי מפרקים שעלולים להיות חמורים ומגבילים (ארתרלגיה). פנה לרופא אם הינך סובל מכאבי פרקים חמורים.

### תגובות עוריות:

מטופלים מסוימים אשר נטלו תרופות מקבוצת מעכבי DPP-4, אחד המרכיבים בטרג'נטה דואו, עלולים לפתח תגובה עורית הנקראת בולוס פמפיגואיד (bullous pemphigoid), אשר עלולה לדרוש טיפול בבית חולים. פנה לרופא מיד אם מתפתחות שלפוחיות או פצעים בחלק החיצוני של העור (ארוזיות). ייתכן שהרופא המטפל ימליץ על הפסקת טיפול בטרג'נטה דואו.

### דלקת לבלב:

דלקת לבלב יכולה להופיע במטופלים בטרג'נטה דואו והיא עלולה להיות חמורה ואף מסכנת חיים (ראה גם סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").  
יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיע כאב בטן חמור שאינו חולף. הכאב עלול להקרין לגב ויכול להופיע עם או ללא הקאות. ייתכן שאלו תסמינים לדלקת לבלב.

### חמצת לקטית:

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הינך מפתח אחד או יותר מהתסמינים של חמצת לקטית (ראה גם סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"): הרגשת קור במיוחד בכפות ידיים וברגליים, סחרחורת, קצב הלב לא סדיר או איטי, הרגשת חולשה או עייפות, כאבי שרירים לא רגילים, קשיי נשימה, ישנוניות בלתי אופיינית או שינה לפרק זמן ארוך יותר מהרגיל, בעיות לא מוסברות בקיבה או במעי המלוות בבחילות והקאות או שלשול.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10):**  
רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה).

**תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):**

אף סתום או נזלת, כאב גרון ושלשול.  
תופעות לוואי שנצפו כתוצאה משימוש באחד המרכיבים של טרג'נטה דואו (לינגליפטין/מטפורמין): שיעול, עצירות, עלייה בחומצה האורית, עלייה באנזימים המפרקים שומן (ליפאז), עלייה באנזים אמילאז וירידה ברמות ויטמין B<sub>12</sub>.

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	Proposed patient information
File coated tablets	May 2020

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):**  
ירידה בתיאבון, רגישות יתר, בחילה, הקאה, נזק כבדי, פריחה.

**תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):**  
תגובות עוריות בצורת שלפוחיות ו/או פצעים (בולוס פמפיגואיד (bullous pemphigoid)), כיבים בפה.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**  
גרד, דלקת לבלב, כאבי שרירים, נפיחות, חולשה, כאבי עיכול, אי נוחות בטנית וכאבי ראש.  
**בדיווחים ספונטניים לאחר שיווק התרופה** היו דיווחים על תופעות לוואי כתוצאה משימוש באחד המרכיבים של טרג'נטה דואו (לינגליפטין/מטפורמין):

- פריחה
- דלקת לבלב חריפה שאף הובילה למוות
- רגישות יתר
- כאבי מפרקים חמורים ומגבילים
- כיבים בפה, דלקת בפה
- תגובות עוריות בצורת שלפוחיות ו/או פצעים (בולוס פמפיגואיד (bullous pemphigoid))
- נזק כבדי
- תמס שריר (rhabdomyolysis)

**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](http://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 החומרים הפעילים התכשיר מכיל גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:  
Arginine, maize starch, copovidone, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide, talc.  
טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/500 מ"ג וטרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/850 מ"ג מכילות בנוסף: yellow iron oxide.  
טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/850 מ"ג וטרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/1000 מ"ג מכילות בנוסף: red iron oxide.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/500 מ"ג הינה טבליה בצבע צהוב בהיר, צורתה אליפטית קמורה ומוטבע עליה D2/500 בצד אחד והלוגו של חברת בורינגר אינגלהיים בצד השני.  
טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/850 מ"ג הינה טבליה בצבע כתום בהיר, צורתה אליפטית קמורה ומוטבע עליה D2/850 בצד אחד והלוגו של חברת בורינגר אינגלהיים בצד השני.  
טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/1000 מ"ג הינה טבליה בצבע ורוד בהיר, צורתה אליפטית קמורה ומוטבע עליה D2/1000 בצד אחד והלוגו של חברת בורינגר אינגלהיים בצד השני.  
האריזות מגיעות במגשיות (בליסטר) של 7 או 10 טבליות. כל אריזה מכילה 14 או 60 טבליות מצופות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

Trajenta Duo 2.5/500 mg, 2.5/850 mg, 2.5/1000 mg	Proposed patient information
File coated tablets	May 2020

- **בעל הרישום וכתובתו:**  
בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124 הרצליה פיתוח 4676672.

- **שם היצרן:** בורינגר אינגלהיים פארמה, רח' בינגר 173, אינגלהיים אם ריין, גרמניה  
או  
בורינגר אינגלהיים אלס A.E., קורופי, יוון  
או  
דראגנופארם אפוטקר פושל GmbH, טיטמונינג, גרמניה

**עלון זה נערך במאי 2020.**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/ג 500 מ"ג: 150-17-33739

טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/ג 850 מ"ג: 150-18-33740

טרג'נטה דואו 2.5 מ"ג/ג 1000 מ"ג: 150-19-33741

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.