

جانوفيا® 100 ملغ

أقراص مطلية

جانوفيا® 50 ملغ

أقراص مطلية

جانوفيا® 25 ملغ

أقراص مطلية

Sitagliptin (as monohydrate phosphate) 100 mg

سيتاجليبتين (على هيئة فوسفات أحادي الإماهة) 100 ملغ

Sitagliptin (as monohydrate phosphate) 50 mg

سيتاجليبتين (على هيئة فوسفات أحادي الإماهة) 50 ملغ

Sitagliptin (as monohydrate phosphate) 25 mg

سيتاجليبتين (على هيئة فوسفات أحادي الإماهة) 25 ملغ

كل قرص مطلي يحتوي على:

لقائمة المواد غير الفعالة انظر للبند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا للبند 2.8 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ هذه النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن جانوفيا. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي
- هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل
- هذا الدواء غير مخصص للإعطاء للأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة

1. لأي غرض مُخصَّص جانوفيا؟

جانوفيا مُخصَّص لتحسين السيطرة على مستويات السكر في الدم لدى البالغين مع سكري من نوع 2، بالدمج مع حمية غذائية ونشاط بدني. تقييدات استعمال هامة:

لا يجوز استعمال جانوفيا لدى مرضى السكري من النوع 1 أو لعلاج الحُمَاض الكيتوني لأنه لن يكون ناجعًا في هذه الحالات. لم يُجرَّب جانوفيا لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من التهاب البنكرياس (pancreatitis). ليس معروفًا فيما إذا كان المتعالجون الذين لديهم تاريخ من التهاب البنكرياس معرضين لخطر عالي لتطوير التهاب البنكرياس أثناء استعمال جانوفيا.

الفصيلة العلاجية: مثبطات إنزيم DPP-4.

ينتمي جانوفيا إلى مجموعة أدوية التي تؤخذ عن طريق الفم، تدعى مثبطات DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4 inhibitors) التي تخفض مستويات السكر في الدم لدى المرضى البالغين الذين لديهم سكري من النوع 2.

2. قبل استعمال جانوفيا

2.1 لا يجوز استعمال جانوفيا إذا:

– كنت أرجيًا (حساسًا) لأي واحد من المركبات في جانوفيا (انظر للبند 6 "معلومات إضافية" لقائمة المركبات الكاملة في جانوفيا). قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي الوخيم لجانوفيا: طفح، بقع حمراء حمراء ناتئة على جلدك (شرى)، أو انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحلق مما قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع.

2.2 تحذيرات خاصة بخصوص استعمال جانوفيا

قبل بدء العلاج بجانوفيا، أخبر طبيبك عن جميع مشاكلك الطبية، بما في ذلك إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التهاب في البنكرياس (pancreatitis)، أحجار في كيس المرارة، إدمان على الكحول، أو مستويات مرتفعة جدًا من ثلاثي الجليسريد في الدم. قد تزيد هذه الأوضاع الطبية من الاحتمال لديك للإصابة بالتهاب البنكرياس (انظر للبند 4 "أعراض جانبية")
 - لديك مشاكل في الكلية
 - كنت حاملاً أو تخططين للدخول في الحمل. (انظري للبند 2.6 "الحمل والإرضاع")
 - كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. (انظري للبند 2.6 "الحمل والإرضاع")
 - كنت تعاني من فشل القلب. القصد من فشل القلب هو أن قلبك ليس قادرًا على ضخ الدم بشكل جيد بما فيه الكفاية. قبل أن تبدأ بتناول جانوفيا، أخبر طبيبك إذا عانيت في مرة من المرات من فشل القلب أو إذا كانت لديك مشاكل في كليتيك. اتصل بطبيبك فورًا إذا كان لديك أحد الأعراض التالية:
 - ضيق متزايد في التنفس أو مشكلة في التنفس، خاصة عندما تكون مستلقياً
 - انتفاخ أو احتباس السوائل، بشكل أساسي في القدمين، الكاحلين أو الساقين
 - زيادة سريعة بشكل خاص في الوزن
 - تعب شاذ
- قد تكون هذه أعراض فشل القلب

2.3 فحوصات ومتابعة

سيرسلك طبيبك لإجراء فحوصات دم لفحص وظائف الكلى لديك قبل وخلال العلاج بجانوفيا. افحص السكر في الدم لديك، كما أوضح لك الطبيب. سيقوم طبيبك بمراقبة السكري لديك من خلال فحوصات دم منتظمة، بما في ذلك فحص مستويات السكر في الدم لديك والهموجلوبين A1C الخاص بك.

2.4 التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. تعرف على الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة للأدوية الخاصة بك وأرها لطبيبك وللصيدلي عند استلامك دواء جديد.

2.5 استعمال جانوفيا والطعام

يمكن تناول جانوفيا مع أو بدون طعام.

2.6 الحمل والإرضاع

من غير المعروف إذا كان جانوفيا سيضر جنينك. إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، تحدثي مع طبيبك بخصوص الطريقة الأفضل للتحكم بمستويات سكر الدم لديك أثناء الحمل. لا يوصى بتناول جانوفيا خلال الحمل. من غير المعروف إذا كان جانوفيا ينتقل إلى حليب الأم لديك. تكلمي مع طبيبك عن أفضل طريقة لإطعام رضيعك إذا كنت تتناولين جانوفيا.

2.7 السياقة واستعمال الآلات

من غير المعروف عن تأثير الدواء على القدرة على السياقة واستعمال الآلات. لكن، هناك احتمال لحدوث دوخة أو نعاس اللذان قد يؤثران على قدرتك على السياقة أو استعمال الآلات. إن تناول جانوفيا بتوليفة مع أدوية التي تُدعى السولفونيل يوريا أو مع الإنسولين، قد يتسبب بنقص السكر في الدم (hypoglycemia) الذي قد يؤثر على القدرة على السياقة واستعمال الآلات.

2.8 معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي جانوفيا على صوديوم. يحتوي هذا المستحضر الطبي على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في القرص وهو بشكل أساسي، 'خالي من الصوديوم'.

3. كيف تستعمل جانوفيا؟

يجب دائماً استعمال جانوفيا وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج تُحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الإعتيادية عادةً هي قرص واحد مرة واحدة في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يمكن تناول جانوفيا مع أو بدون طعام.

ابلع الدواء مع القليل من الماء.

لا توجد معلومات حول سحق/شطر/مضغ الأقراص.

قد يقول لك طبيبك أن تتناول جانوفيا جنباً إلى جنب مع أدوية أخرى للسكري. مستويات منخفضة من السكر في الدم قد توجد بفترات متقاربة أكثر عند تناول جانوفيا مع أدوية معينة أخرى للسكري (انظر للبند 4 "أعراض جانبية").

هذا الدواء غير مخصص للإعطاء لدى الأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

عندما يكون جسمك موجدًا تحت أنواع مختلفة من الضغوطات مثل سخونة، رضخ (مثل حادث طرق)، تلوث أو عملية جراحية، قد تتغير كمية الدواء للسكري التي تحتاج إليها. تحدث إلى طبيبك فوراً إذا وجدت لديك إحدى هذه الحالات واعمل حسب تعليمات الطبيب.

واصل اتباع الحمية المعطى لك وبرنامج الفعالية البدنية أثناء تناول جانوفيا.

تكلم مع طبيبك عن كيفية تفادي، تمييز والسيطرة على نقص سكر الدم (hypoglycemia)، فرط سكر الدم (hyperglycemia)، والمشاكل الناتجة عن مرض السكري الخاص بك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر من جانوفيا

إذا تناولت جانوفيا أكثر من اللازم، اتصل بطبيبك فوراً.

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول جانوفيا

إذا تخطيت تناول الجرعة، خذها فور تذكرك. إذا لم تتذكر حتى حين وقت تناول الجرعة التالية، تخطى الجرعة التي فوتتها وعُد إلى الجدول الزمني الإعتيادي للتناول. لا يجوز تناول جرعتين من جانوفيا في نفس الوقت.

يجب الاستمرار بتناول الدواء بموجب ما أوصى به من قبل الطبيب.

يجب المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بهذا الدواء بدون التشاور مع طبيبك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية أيًا كانت حول استعمال هذا المنتج، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية

كما في أي دواء، قد يؤدي استعمال جانوفيا لأعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

قد يسبب جانوفيا أعراضًا جانبية وخيمة، بما في ذلك:

- 1. التهاب البنكرياس (pancreatitis) الذي قد يكون وخيمًا ويؤدي إلى الموت.**
مشاكل طبية معينة تزيد من الاحتمال لديك للإصابة بالتهاب البنكرياس.
قبل بدء العلاج بجانوفيا، أخبر طبيبك إذا عانيت في الماضي من التهاب البنكرياس، أحجار في كيس المرارة، تاريخ من الإدمان على الكحول، مستويات مرتفعة من ثلاثي الجليسريد في الدم.
توقف عن تناول جانوفيا وتوجه لطبيبك على الفور إذا كان لديك ألم وخيم ولا ينقضي في منطقة البطن. يُحتمل أن تشعر بالألم ينتقل من بطنك حتى ظهره. قد يظهر الألم مع أو دون تقيؤ. قد تكون هذه أعراض التهاب البنكرياس.
- 2. فشل القلب.** فشل القلب يعني أن قلبك لا يضخ الدم بشكل جيد بما فيه الكفاية.
قبل البدء بتناول جانوفيا، أخبر طبيبك إذا كان لديك في مرة من المرات فشل قلب أو لديك مشاكل في كليتيك. قم بالاتصال بطبيبك على الفور إذا كان لديك أي من الأعراض التالية: ضيق متزايد في التنفس أو مشكلة في التنفس، خاصة عندما تكون مستلقيًا، انتفاخ أو احتباس سوائل، خاصة في القدمين، الكاحلين أو الساقين، زيادة سريعة بشكل خاص في الوزن، تعب غير اعتيادي.
قد تكون هذه أعراض فشل قلب.
- 3. مشاكل في الكلى (شيوها غير معروف)، التي تتطلب أحيانًا الديال (غسيل الكلى).**
- 4. نقص سُكَّر الدَّم (hypoglycemia).** منتشر (قد يظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص). إذا كنت تتناول جانوفيا مع دواء آخر الذي يمكنه التسبب بمستويات منخفضة من السكر في الدم، مثل السولفونيل يوريا أو إنسولين، فاختطار (احتمال الخطر) معاناتك من مستويات منخفضة من السكر في الدم يكون أعلى. من الممكن أن تكون هناك حاجة لتقليل جرعة دوائك من نوع السولفونيل يوريا أو الإنسولين أثناء استعمال جانوفيا.
قد تشمل علامات وأعراض نقص سكر الدم: صداع، نعاس، ضعف، دوخة، ارتباك، سخط، جوع، نبض قلب سريع، تعرق، شعور بالعصبية.
- 5. ردود فعل أرجية وخيمة.** (شيوها غير معروف) ردود فعل تحسسية، التي قد تكون وخيمة، تشمل طفح جلدي، شرى (بقع ناتئة حمراء على الجلد)، وانتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان والحنك، الذي قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع. إذا كان لديك أي أعراض لرد فعل أرجي وخيم، توقف عن تناول جانوفيا واتصل بطبيبك فورًا أو توجه للحصول على مساعدة طبية عاجلة. من المحتمل أن يصف لك طبيبك دواء لعلاج الحساسية لديك ويصف دواء مختلف لمرض السكري لديك.
- 6. ألم مفاصل (شيوها غير معروف).** أشخاص معينين الذين يتناولون أدوية التي تُدعى مُثبطات DPP-4 مثل جانوفيا، قد يطورون ألم مفاصل الذي قد يكون وخيمًا. تواصل مع طبيبك إذا كنت تعاني من ألم مفاصل وخيم.
- 7. ردود فعل جلدية (شيوها غير معروف).** بعض الأشخاص الذين يتناولون أدوية تدعى مُثبطات DPP-4، أحد الأدوية في جانوفيا، قد يطورون رد فعل جلدي يدعى bullous pemphigoid الذي قد يتطلب علاجًا في المستشفى. أخبر طبيبك فورًا إذا تطورت لديك حويصلات أو إصابة في الطبقة الخارجية من جلدك (تاكل). قد يطلب منك طبيبك إيقاف أخذ جانوفيا.

الأعراض الجانبية الأكثر انتشارًا لجانوفيا تشمل:

- تلوث في المسالك التنفسية العلوية
- انسداد أو سيلان الأنف والام الحلق وصداع.

قد تكون لجانوفيا أعراض جانبية أخرى، تشمل:

- عدم راحة في البطن وإسهال
- انتفاخ الأيدي أو الأرجل، عند تناول جانوفيا مع ميتفورمين وروزيجليتازون. روزيجليتازون هو نوع إضافي من أدوية السكري
- إمساك
- آلام مفاصل
- آلام عضلات
- آلام في الذراع أو الساق
- آلام في الظهر
- تقيؤ
- مرض رئوي خلالي
- فُصَالٌ عَظْمِيّ
- دوخة
- حكة
- حويصلات

هذه ليست جميع الأعراض الجانبية الممكنة لجانوفيا. لمعلومات إضافية، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاهم أي واحد من الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن تبليغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة إلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

[/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. كيفية تخزين جانوفيا؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان آمن، بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم، بهدف منع التسمم. لا يجوز التسبب بالتغيير دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز تناول جانوفيا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- يجب تخزين جانوفيا تحت 30 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 على ماذا يحتوي جانوفيا؟

إضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, anhydrous dibasic calcium phosphate, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, and magnesium stearate.

طلاء القرص يحتوي على المركبات غير الفعالة التالية:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, titanium dioxide, iron oxide yellow and iron oxide red.

6.2 كيف يبدو جانوفيا ومحتوى العبوة

أقراص مطلية جانوفيا متوفرة بثلاث عبارات:

- جانوفيا 25 ملغ هي أقراص مطلية وردية، مستديرة، مُحدبة من الجهتين، مختومة بـ "221" من جانب واحد وملساء من جانبها الثاني.
- جانوفيا 50 ملغ هي أقراص مطلية بلون بيج فاتح، مستديرة، مُحدبة من الجهتين، مختومة بـ "112" من جانب واحد وملساء من جانبها الثاني.
- جانوفيا 100 ملغ هي أقراص مطلية بلون بيج، مستديرة، مُحدبة من الجهتين، مختومة بـ "277" من جانب واحد وملساء من جانبها الثاني.

أحجام العبوات:

- جانوفيا 25 ملغ: عبوات بحجم 7, 10, 14, 28, 30 قرص مطلي.
 - جانوفيا 50 ملغ: عبوات بحجم 7, 10, 14, 28, 30 قرص مطلي.
 - جانوفيا 100 ملغ: عبوات بحجم 7, 10, 14, 28, 30 قرص مطلي.
- قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة.

المنتج: ميرك شارپ ودوهم كورپ، نيو جيرسي، الولايات المتحدة.

صاحب التسجيل:

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض.، ص.ب. 7121، بيتح-نكفا 49170.

تم التفتيح في نيسان 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

جانوفيا 25 ملغ: 138.13.31554

جانوفيا 50 ملغ: 138.14.31555

جانوفيا 100 ملغ: 138.15.31556

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