

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'ארדיאנס דואו™ 5 מ"ג / 500 מ"ג ג'ארדיאנס דואו™ 12.5 מ"ג / 500 מ"ג

כל טבליה מכילה 12.5 מ"ג אמפגליפלוזין
(empagliflozin) ו- 500 מ"ג מטפורמין
(metformin HCl) הידרוכלוריד

כל טבליה מכילה 5 מ"ג אמפגליפלוזין
(empagliflozin) ו- 500 מ"ג מטפורמין
(metformin HCl) הידרוכלוריד

ג'ארדיאנס דואו™ 5 מ"ג / 850 מ"ג ג'ארדיאנס דואו™ 12.5 מ"ג / 850 מ"ג

כל טבליה מכילה 12.5 מ"ג אמפגליפלוזין
(empagliflozin) ו- 850 מ"ג מטפורמין
(metformin HCl) הידרוכלוריד

כל טבליה מכילה 5 מ"ג אמפגליפלוזין
(empagliflozin) ו- 850 מ"ג מטפורמין
(metformin HCl) הידרוכלוריד

ג'ארדיאנס דואו™ 5 מ"ג / 1000 מ"ג ג'ארדיאנס דואו™ 12.5 מ"ג / 1000 מ"ג

כל טבליה מכילה 12.5 מ"ג אמפגליפלוזין
(empagliflozin) ו- 1000 מ"ג מטפורמין
(metformin HCl) הידרוכלוריד

כל טבליה מכילה 5 מ"ג אמפגליפלוזין
(empagliflozin) ו- 1000 מ"ג מטפורמין
(metformin HCl) הידרוכלוריד

טבליות מצופות

*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) המתבטאת בהצטברות של חומצה לקטית בדם ועלולה לגרום למוות. חמצת לקטית הינה מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים. אם אתה חש את הסימנים של חמצת לקטית הפסק טיפול בג'ארדיאנס דואו וגש לרופא מיד (ראה גם סעיף 2 - "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וסעיף 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).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים מטפורמין ואמפגליפלזין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הלא פעילים ראה סעיף 6).
- הינך סובל מתפקוד כלייתי ירוד באופן חמור (הרופא שלך יגדיר מהי רמת הפגיעה בתפקוד הכלייתי שלך).
- הינך סובל מאי-ספיקה כלייתית בינונית או חמורה, מחלת כליות סופנית או עובר טיפולי דיאליזה.
- הינך סובל מחמצת מטבולית (metabolic acidosis) או מחמצת קטוטית סוכרתית (diabetic ketoacidosis, עודף קטונים בדם או בשתן).

לפני הטיפול בג'ארדיאנס דואו, ספר לרופא אם אתה:

- סובל מבעיות כליות בינוניות עד חמורות.
- סובל מבעיות בכבד.
- סבלת בעבר מזיהומים בדרכי השתן, או בעיות במתן שתן.
- סובל מבעיות בלב, כולל אי ספיקת לב.
- עומד לעבור ניתוח. ייתכן שהרופא יחליט על הפסקת השימוש בג'ארדיאנס דואו טרם הניתוח במקרה בו הינך עומד לעבור ניתוח; היוועץ ברופא שלך לגבי מועד הפסקת נטילת ג'ארדיאנס דואו ומועד התחלת הטיפול המחודשת.
- אוכל פחות או חל שינוי בתזונתך.
- סובל או שסבלת בעבר מבעיות בלבלב שלך, כולל דלקת בלבלב או ניתוח בלבלב.
- נוהג לשתות אלכוהול לעיתים תכופות, או לשתות הרבה אלכוהול בפרק זמן קצר.
- עומד לקבל זריקת צבע או חומרי-ניגוד לצורך צילום רנטגן. ייתכן שיהיה צורך להפסיק מתן התרופה לזמן קצר. דבר עם הרופא שלך באשר למועד הפסקת התרופה ומועד חידוש המתן.
- סובל מסוכרת מסוג 1. ג'ארדיאנס דואו אינה מיועדת לטיפול באנשים עם סוכרת מסוג 1.
- סובל מכל בעיה רפואית אחרת.
- סובל מלחץ דם נמוך - בתחילת הטיפול באמפגליפלזין (אחד המרכיבים בג'ארדיאנס דואו), ייתכן מצב של לחץ דם נמוך סימפטומטי, במיוחד באנשים עם בעיות כלייתיות, באוכלוסייה מבוגרת, באנשים עם לחץ דם סיסטולי נמוך ובאנשים הנוטלים תרופות משתנות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

חמצת לקטית - (ראה פירוט בסעיף 4 "תופעות לוואי")

מטפורמין, אחד המרכיבים בג'ארדיאנס 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 (ראה גם סעיף 4 - "תופעות לוואי").

יש להפסיק ליטול ג'ארדיאנס דואו ולהיוועץ ברופא מיד אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים של חמצת לקטית:

- אתה מרגיש מאוד חלש או עייף.
- יש לך כאבי שרירים יוצאי דופן (בלתי רגילים).
- יש לך קשיי נשימה.
- אתה חש ישנוניות.
- יש לך כאבי בטן, בחילות או הקאות.
- אתה מרגיש קור, במיוחד בכפות ידיים או בכפות רגליים.
- אתה מרגיש שיש לך סחרחורת.
- יש לך האטה בקצב לב או קצב לב לא סדיר.

הסיכון גבוה יותר לפתח חמצת לקטית עם ג'ארדיאנס דואו אם הינך:

- סובל מבעיות כליה בינוניות עד חמורות או שהכליות שלך הושפעו מחומרי צבע המוזרקים לגוף לצורך בדיקות רנטגן מסוימות.

- סובל מבעיות בכבד.
- שותה אלכוהול לעיתים תכופות, או שותה הרבה אלכוהול בפרק זמן קצר (ראה בסעיף "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול").
- סובל מהתייבשות (איבוד רב של נוזלי גוף). הדבר עלול לקרות כאשר אתה חולה עם חום, הקאות או שלשולים, וגם כאשר יש הזעה מרובה במהלך פעילות גופנית ללא שתייה מספקת של נוזלים.
- עובר ניתוח.
- סובל מהתקף לב, זיהום חמור או שבץ.
- בן 65 ומעלה, מאחר שבגילאים אלו עלולות להיות בעיות בתפקודי הכליה, כבד או לב. עליך להקפיד על בדיקות תפקודי כליה תכופות.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

התייבשות

ג'ארדיאנס דואו עלולה לגרום לחלק מהמטופלים להתייבשות (אובדן נוזלי גוף ומלחים). התייבשות עלולה לגרום לך לסחרחורת, עילפון או חולשה, בייחוד בשינוי תנוחה משיבה / שכיבה לעמידה. 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. הסיכוי להתייבשות גדול יותר אם הינך:

- סובל מלחץ דם נמוך.
- נוטל תרופות להורדת לחץ הדם שלך, כולל תרופות משתנות.
- מקפיד על דיאטה דלת נתרן או מלח.
- סובל מבעיות בכליה.
- בן 65 ומעלה.

בדיקות ומעקב

- בתקופת הטיפול יש לבדוק את רמות הסוכר בדם, בהתאם להוראות הרופא.
- נטילת התרופה עלולה לגרום להופעת סוכר בשתן, דבר אשר יבוא לידי ביטוי בבדיקת שתן.
- המשך בתוכנית הדיאטה שלך ובתוכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת ג'ארדיאנס דואו.
- היוועץ ברופא כיצד למנוע, לזהות ולטפל ברמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), ברמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה) ובסיבוכים של סוכרת.
- הרופא שלך ינטר את הסוכרת שלך על ידי בדיקות דם שגרתיות, כולל בדיקת רמת הסוכר בדם וההמוגלובין המסוכרר (HbA_{1c}).
- לפני תחילת השימוש בתרופה ובתקופת הטיפול הרופא יפנה אותך לבדיקת דם לבחינת תפקודי הכליות שלך.
- ייתכן שהרופא שלך יפנה אותך לבדיקות דם מסוימות לפני תחילת השימוש בתרופה ובתקופת הטיפול.
- ייתכן שהרופא יבקש לערוך בדיקת דם לרמת ויטמין B₁₂ ולרמות LDL (כולסטרול).
- 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 לאחורונה, 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 המשמשות להוצאת נוזלים מהגוף (משתנות) – שימוש משולב עם אמפגליפלוזין (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 אמפגליפלזין (אחד המרכיבים בג'ארדיאנס דואו) מגביר 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 המפחיתות את הפינוי של מטפורמין** (כגון רנולאזין, ונדטניב, דולוטגרבר) עלולות להעלות את רמות המטפורמין בדם ולהגביר את הסיכון לחמצת לקטית – ייתכן שהרופא ישקול את הטיפול המתאים.
- **תרופות המעכבות את האנזים קרבוניק אנהידראז** (כדוגמת טופירמאט, זוניסמיד, אצטזולמיד או דיכלורופנמיד) – שימוש משולב עלול להגביר את הסיכון לחמצת לקטית.
- **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.

שימוש בתרופה ומזון

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

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכת אלכוהול בכמויות גבוהות בזמן הטיפול בתרופה. צריכת אלכוהול מגבירה את הסיכון לחמצת לקטית (ראה גם סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

היריון והנקה

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 את בהיריון, שוחחי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט ברמות הסוכר בדם בזמן ההיריון.
אם הינך מיניקה, אין להשתמש בג'ארדיאנס דואו, התכשיר עלול לעבור לחלב ולפגוע בתינוקך.
היוועצי ברופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את נוטלת ג'ארדיאנס דואו.

פוריות בקרב נשים

אם הינך אישה בגיל הפרהמנופאזה (טרם הפסקת הווסת), אשר הווסת אינה מופיעה באופן סדיר או לא מופיעה כלל, התייעצי עם הרופא המטפל לגבי אמצעי מניעה בזמן הטיפול בג'ארדיאנס דואו, אם אינך מעוניינת להיכנס להיריון, מאחר שג'ארדיאנס דואו עלולה להגביר את הסיכויים להיכנס להיריון.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל הוא טבליה אחת פעמיים ביום עם הארוחה. נטילת הטבליות עם מזון עשויה להפחית את הסיכון להפרעות במערכת העיכול.

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 "תגובות בין-תרופתיות"). ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי".

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

כאשר גופך נמצא במצבי לחץ כגון: חום, טראומה (כגון תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, ייתכן שיהיה צורך לשנות את מינון התרופות לטיפול בסוכרת שלך. יש לדווח לרופא מיד אם הינך סובל מהמצבים הללו ולעקוב אחר הוראות הרופא.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול את המנה מיד כשנזכרת. אם הגיע זמן המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה. 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 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.

תופעות לוואי חמורות

- **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"): אתה מרגיש מאוד חלש או עייף, יש לך כאבי שרירים יוצאי דופן (בלתי רגילים), יש לך קשיי נשימה, אתה חש ישנוניות, יש לך כאבי בטן, בחילות או הקאות, אתה מרגיש קור, במיוחד בכפות ידיים ובכפות רגליים, אתה מרגיש שיש לך סחרחורת, ו/או יש לך האטה או קצב לא סדיר של הלב.
- **איבוד נוזלים רב (התייבשות):**
ג'ארדיאנס דואו עלולה לגרום לאנשים מסוימים להתייבש (לאבד נוזלי גוף ומלח). התייבשות עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת, עילפון או חולשה במיוחד במעבר לעמידה (לחץ דם נמוך בעמידה). הסיכון להתייבשות מוגבר אם הינך: סובל מלחץ דם נמוך, סובל מבעיות בכליות, בן 65 ומעלה, צורך תזונה דלת נתרן (מלח) ו/או נוטל תרופות להורדת לחץ דם כולל תרופות משתנות.
- **חמצת קטוטית (Ketoacidosis) - רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן):**
חמצת קטוטית הופיעה באנשים עם **סוכרת מסוג 1 או סוכרת מסוג 2** במהלך הטיפול באמפגליפלוזין, אחד המרכיבים בג'ארדיאנס דואו. חמצת קטוטית הופיעה באנשים עם סוכרת בזמן שהיו חולים או בזמן שעברו ניתוח במהלך הטיפול באמפגליפלוזין, אחד המרכיבים בג'ארדיאנס דואו. **חמצת קטוטית יכולה להיות מצב מסכן חיים וייתכן שיהיה צורך בטיפול בבית חולים. חמצת קטוטית עלולה להופיע בזמן הטיפול בג'ארדיאנס דואו גם אם רמות הסוכר בדם נמוכות מ- 250 מ"ג/ד"ל. הפסק ליטול ג'ארדיאנס דואו ופנה מיד לרופא שלך אם אתה חווה את אחד התסמינים הבאים:** בחילות, הקאות, כאבי בטן, עייפות וקושי בנשימה.
אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הנ"ל במהלך הטיפול בג'ארדיאנס דואו, בדוק את רמת הקטונים בשתן אם מתאפשר, גם אם רמות הסוכר שלך בדם נמוכות מ- 250 מ"ג/ד"ל.
- **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 של זיהום בדרכי השתן כגון צריבה במתן שתן, תכיפות ודחיפות במתן שתן, כאב באגן הירכיים, או דם בשתן. לפעמים אנשים עלולים לסבול גם מחום, כאב גב, בחילות או הקאות.
- **רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה):**
אם אתה נוטל ג'ארדיאנס דואו עם תרופות נוספות אשר יכולות לגרום לרמות סוכר נמוכות בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מרמות סוכר נמוכות בדם גבוה יותר. סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם יכולים להיות: כאב ראש, ישנוניות, חולשה, רגזנות, רעב, קצב לב מהיר, בלבול, רעד ותחושת עצבנות, סחרחורת והזעה.
- **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 בניחות ואף למוות. תסמיני Fournier's gangrene עלולים להידרדר במהירות, ולכן חשוב לפנות לעזרה רפואית במהירות אם הינך חש באחד מתסמינים אלו.

- בעיות בכליות:

פגיעה כלייתית פתאומית התרחשה באנשים שטופלו בג'ארדיאנס דואו. דווח לרופא מיד אם הינך:

- מפחית את כמות המזון או הנוזלים שהינך שותה, למשל אם הינך חולה או לא יכול לאכול, או
- מאבד נוזלים מגופך, למשל, בעקבות הקאות, שלשול או בעקבות שהייה ממושכת בשמש.

- זיהומים פטרייתיים בנרתיק:

נשים הנוטלות ג'ארדיאנס דואו עלולות לסבול מזיהומים פטרייתיים בנרתיק. תסמינים של זיהום פטרייתי בנרתיק כוללים ריח מהנרתיק, הפרשה לבנה או צהובה מהנרתיק (ההפרשה יכולה להיות גושית או להראות כמו גבינת קוטג') או גרד בנרתיק.

- זיהומים פטרייתיים בפין:

גברים הנוטלים ג'ארדיאנס דואו עלולים לסבול מזיהום פטרייתי בעור מסביב לפין. בגברים מסוימים שלא נימולו עלולה להתפתח התנפחות של הפין, דבר המקשה למשוך אחורה את העור שמסביב לקצה הפין. תסמינים אחרים של זיהום פטרייתי של הפין כוללים אדמומיות, גירוד או נפיחות של הפין, פריחה באזור הפין, הפרשה עם ריח רע מהפין או כאב בעור שמסביב לפין.

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

- תגובות אלרגיות (רגישות יתר):

תגובות אלרגיות חמורות התרחשו בקרב מטופלים הנוטלים ג'ארדיאנס דואו. תסמיני תגובה אלרגית יכולים לכלול:

- התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון או אזורים אחרים של העור שלך
- קושי בבליעה או בנשימה
- נגעי עור בולטים ואדומים (סרפדת)

אם הינך חווה תסמין כלשהו מהרשימה, הפסק ליטול ג'ארדיאנס דואו ופנה מיידי לרופא המטפל או לחדר המיון הקרוב לביתך.

- רמה נמוכה של ויטמין B₁₂ (מחסור בוויטמין B₁₂):

טיפול ממושך במטפורמין (אחד המרכיבים בג'ארדיאנס דואו) עלול לגרום לירידה ברמות ויטמין B₁₂ בדם שלך, במיוחד אם כבר סבלת בעבר מרמות נמוכות של ויטמין B₁₂. ייתכן שהרופא יבקש לערוך בדיקת דם לרמת B₁₂.

- עלייה ברמות כולסטרול בדם.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמשמש 1 מתוך 10) כוללות: רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), זיהום בדרכי השתן בקרב נשים.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 100) כוללות: צינון (נזלת וכאבי גרון), זיהומים בדרכי שתן בקרב גברים, זיהומים פטרייתיים באיברי המין הנשיים, זיהום בדרכי נשימה עליונות, מתן שתן מוגבר, הפרעה ברמת השומנים בדם, כאבי מפרקים, זיהומים פטרייתיים באיברי המין הגבריים, בחילה, צמא, ירידה ברמת ויטמין B₁₂, עלייה ברמת כולסטרול בדם (LDL), עלייה ברמת ההמטוקריט בדם.

תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 1,000): לחץ דם נמוך, התייבשות, ירידה בנפח הדם, ירידה בלחץ דם במעבר לעמידה, עלפון, עלייה בנפח השתן, תכיפות מוגזמת במתן שתן במשך היום, השתנה לילית מוגברת והיצרות עורלה.

תופעות לוואי שדווחו לאחר השיווק ולא ניתן להגדיר את שכיחותן: חמצת קטוטית (ketoacidosis) (ראה "תופעות לוואי חמורות" לעיל), דלקת כליה ואגן הכליה (pyelonephritis) ואלח דם כתוצאה מזיהום במערכת השתן (urosepsis), התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון (אנגיואדמה), תגובות עוריות (למשל פריחה או סרפדת), פגיעה כבדית, דלקת נמקית של החיתולית (necrotizing fasciitis).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 לשדה ראייתם והישג ידם 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.
- יש לאחסן מתחת ל 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם –

copovidone, maize starch, magnesium stearate and silica colloidal anhydrous.

ציפוי הטבליה מורכב מ:

- מינונים 5 מ"ג / ג 500 מ"ג, 5 מ"ג / ג 850 מ"ג, 5 מ"ג / ג 1000 מ"ג:
- hypromellose 2910, titanium dioxide, macrogol 400, talc, iron oxide yellow.
- מינונים 12.5 מ"ג / ג 500 מ"ג, 12.5 מ"ג / ג 850 מ"ג, 12.5 מ"ג / ג 1000 מ"ג:
- hypromellose 2910, titanium dioxide, macrogol 400, talc, iron oxide red and iron oxide black.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- **ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / ג 500 מ"ג** - טבליות מצופות בצורה אובלית, קמורות משני צידיהן בצבע צהוב-כתום. על צד אחד של הטבליות מוטבע לוגו של חברת בורינגר אינגלהיים והכיתוב "S5", ועל הצד השני מוטבע הכיתוב "500".
- **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 500 מ"ג** - טבליות מצופות בצורה אובלית, קמורות משני צידיהן בצבע סגול. על צד אחד של הטבליות מוטבע לוגו של חברת בורינגר אינגלהיים והכיתוב "S12", ועל הצד השני מוטבע הכיתוב "500".
- **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 יהיו משווקים.

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

• **שם היצרן וכתובתו:**

בורינגר אינגלהיים פארמה GmbH & Co. KG, אינגלהיים אם ריין, גרמניה

או בורינגר אינגלהיים אלס A.E., קורופי, יוון

• פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר בנובמבר 2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות במרץ 2020.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / 500 מ"ג: 159-25-34922

ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / 850 מ"ג: 155-26-34512

ג'ארדיאנס דואו 5 מ"ג / 1000 מ"ג: 155-28-34533

ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / 500 מ"ג: 159-26-34923

ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / 850 מ"ג: 155-29-34534

ג'ארדיאנס דואו 12.5 מ"ג / 1000 מ"ג: 155-27-34532

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.