

اتباع نظام غذائي وممارسة التمارين وحدهما. يحتوي العقار على المادة الفعّالة فيلداجليبتن التي تقلل مستويات السكر في الدّم.

عندما تكون مصابًا بمرض السُّكَّرِيّ من النوع 2، لا ينتج جسمك كمية كافية من الأنسولين و/أو ينتج كمية أكثر مما يجب من الجلوكاجون. كما قد يكون تأثير الأنسولين الذي ينتجه جسمك منخفضًا. الأنسولين مادة (يفرزها البنكرياس) تُساعد في خفض مستوى السُّكَّر بالّدّم، لا سيّما بعد الوجبات. الجلوكاجون هي مادة تعاني أنت منها. احتفظ بهذه النُّشرة؛ فقد ترغب لاحقًا في قراءتها مرة أخرى.

## جالفس

**ما هو عقار جالفس؟ وفيمِ يُستخدم؟**

عقار جالفس هو دواء يُستخدَم لعلاج مرض السُّكَّرِيّ من النوع 2. يُوصف العقار عندما يتعذر علاج المرض عن طريق طبيبك.

**معلومات إضافية عليك أن تكون على علم بها**

لا يعتمد التَّحكم السليم في مستوى السكر في الدّم على العلاج الطبي فقط. من المهم أيضًا اتباع نظامك الغذائي وممارسة التمارين الرياضية بما يكفي. لذا يجب اتباع تعليمات طبيبك أو الشخص الاستشاري في معالجة مرض السُّكَّرِيّ في هذا الشأن.

**لا تتناول عقار جالفس في الحالات الآتية:** لا تتناول عقار جالفس إذا كنت تعاني من حساسية تجاه أيٍّ من مكوناته.

**تحذيرات واحتياطات**
إذا أُصِبت بدوخة فيجب ألا تمارس القيادة أو تستخدم الآلات. يجب ألا تتناول عقار جالفس إذا كنت تُعاني من اضطراب في وظائف الكبد أو من مرض السُّكَّرِيّ من النوع 1 أو من الحُمّاض الكيتوني.

ينبغي ألا تتناول عقار جالفس مجددًا إذا أوقفت العلاج به سابقًا بسبب اضطرابٍ في وظائف الكبد.

إذا تناولت عقار جالفس بمصاحبة دواء آخر مضاد لمرض السُّكَّرِيّ عن طريق الفم أو بمصاحبة الأنسولين، فقد يرتفع خطر

انخفاض مستوى السُّكَّر في الدّم (نقص سكر الدّم)، سيقُلل طبيبك جرعتك منهم إذا اقتضى الأمر.

تم الإبلاغ عن حالات من التهاب البنكرياس في المرضى الذين يتناولون عقار جالفس. التهاب البنكرياس هو مرض خطير وربما يكون مُهدِّدًا للحياة. توقف عن تناول عقار جالفس واستشر طبيبك إذا تعرّضت لألم شديد ومستمر بالبطن مصحوب أو غير مصحوب بقيء؛ إذ قد تكون تُعاني من التهاب البنكرياس. استشر طبيبك فورًا إذا عانيت من آلم بالعضلات أو حساسية بالعضلات أو ضعف بالعضلات لا مبرر لها. في حالات نادرة، قد تكون مشاكل العضلات خطيرة، من ضمنها تحلل العضلات الذي قد يسبب تلفًا بالكلّى. قد يزداد الخطر في حالة تناول جرعات أعلى من عقار جالفس وكذلك لدى المرضى الذين لديهم وظائف الكلّى غير طبيعية.

يحتوي هذا الدّواء على اللاكتوز. يُرجى عدم تناول أقراص عقار جالفس إلا بعد محادثة طبيبك إذا كان معروفًا أنك لا تتحمل سكريات معينة. يجب ألا يتناول الأشخاص الذين يُعانون من مشاكل وراثية نادرة تخص عدم تحمل الجالاكتوز أو نقص اللاكتاز أو سوء امتصاص الجلوكوز- الجالاكتوز أقراص عقار جالفس.

تحتوي أقراص عقار جالفس على أقل من 1 ملي مول (23 مجم) من الصوديوم بكل قرص، مما يجعلها "خالية من الصوديوم" تقريبًا.

أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك في الحالات الآتية:

- إذا كنت تُعاني من أيّة أمراض أخرى،
- إذا كنت تُعاني من أية حساسية أو
- إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى) بما في ذلك الأدوية التي تحصل عليها دون وصفة طبية).

**الحمل والرضاعة الطبيعية**

أخبري طبيبك إذا كنتِ حاملًا أو إذا أصبحتِ حاملًا أثناء العلاج.

لا يُمكنك تناول عقار جالفس أثناء الحَمَل

إلا بإذن صريح من طبيبك.

يجب عدم تجاوز الجرعة اليومية القصوى التي قدرها قرص واحد مرتين يوميًا. لم يُجرَّب استخدام عقار جالفس وأمانه في الأطفال والمراهقين (الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا)؛ وعليه ينبغي ألا يتناول الأطفال والمراهقون عقار جالفس. يجب بلع الأقراص مع كوب من الماء.

مُمكن تناولها مع الطعام أو دونه.

تناول عقار جالفس كل يوم طوال المدة التي وصفها طبيبك. قد يكون العلاج

طويل الأمد. من المُهم إجراء الفحوصات المنتظمة مع طبيبك؛ للتأكد من تحقيق العلاج للتأثير المرغوب.

في حال كان عقار جالفس هو الدواء الوحيد الذي تتناوله لعلاج مرض السُّكَّرِيّ من النوع 2، تبلغ الجرعة الموصى بها

من عقار جالفس حينها قرصًا واحدًا مرة واحدة أو مرتين يوميًا.

في حال تعين عليك أن تتناول أيضًا دواءً يحتوي على المادة الفعّالة ميتفورمين، تبلغ الجرعة الموصى بها من عقار جالفس حينها قرصًا واحدًا مرتين يوميًا.

في حال تناول أي من الأدوية الأخرى التي تقلل مستويات السكر في الدّم، تبلغ الجرعة الموصى بها من عقار جالفس حينها قرصًا واحدًا مرة واحدة أو مرتين يوميًا.

قد تحدث الآثار الجانبية الثّالية عند تناول عقار جالفس:

شائعة (تؤثر على مستخدم واحد إلى 10 مستخدمين من بين كل 100 مستخدم) دوخة، ارتجاف، غثيان، قشعريرة، حموضة (حُرقة الفُؤاد)، صداع، انخفاض مستوى السكر بالدّم (نقص سكر الدّم)، ضعف، تعرّق شديد.

غير شائعة (تؤثر على مستخدم واحد إلى 10 مستخدمين من بين كل 1000 مستخدم):

تورّم اليدين والكاحلين والقدمين\* (وذمة طرفية)، ألم بالمفاصل، إمساك، زيادة بالوزن\*، إسهال، انتفاخ البطن بالغازات. \* شائعة عند تناوله بمصاحبة الثيازوليدينيديونات (فئة أخرى من الأدوية تُستخدَم لعلاج مرض السُّكَّرِيّ).

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من أيٍّ من هذه الأعراض.

نادرة (تؤثر على مستخدم واحد إلى 10 مستخدمين من بين كل 10000 مستخدم) في حالات نادرة، قد يُؤذي العلاج بعقار جالفس، لا سيّما بمصاحبة مثبِّط للأَنْزيم المَحْوَل للأنجيوتنْسِين (دواء يُستخدَم لخفض ضغط الدّم)، إلى صعوبات في التنفس والبلع، وتورّم الوجه أو الذراعين والساقين أو العينين أو الشفتين أو اللسان.

إذا واجهت هذه الأعراض فعليك التوقف عن تناول العلاج فورًا وإبلاغ طبيبك.

نادرة جدًّا (تُؤثر على أقل من مستخدم واحد من بين كل 10000 مستخدم) عدوى الجهاز التَّنَفْسي العلوي، التهاب البلعوم الأنفي.

إذا تعرّضت ليرقان أو غيره من العلامات التي مُمِكن أن تُشير إلى وجود اضطراب في وظائف الكبد (اصفرار العينين والجلد أو

غثيان أو فقدان الشهية أو بول داكن) أو ألم شديد ومستمر بالبطن (علامة محتملة لالتهاب البنكرياس)، فيجب عليك إيقاف العلاج فورًا والاتصال بطبيبك.

اتصل بطبيبك على الفور إذا عانيت من ألم بالعضلات، أو حساسية بالعضلات أو ضعف بالعضلات. وذلك لأنه في حالات نادرة، قد تكون مشاكل العضلات خطيرة، من ضمنها تحلل العضلات (انحلال الريبيدات)، الذي قد يسبب تلفًا بالكلّى ثم الوفاة. قد يكون خطر تحلل العضلات

(انحلال الريبيدات) أعلى في المرضى من كبار السن (ممن تبلغ أعمارهم 65 عامًا المُحوّل للأنجيوتنْسِين (دواء يُستخدَم لخفض ضغط الدّم)، إلى صعوبات في التنفس والبلع، وتورّم الوجه أو الذراعين والساقين أو العينين أو الشفتين أو اللسان. إذا واجهت هذه الأعراض فعليك التوقف عن تناول العلاج فورًا وإبلاغ طبيبك.

تم الإبلاغ عن التفاعلات الدوائية غير المرغوب فيها الإضافية الثّالية منذ أن طُرح عقار جالفس في الأسواق (معدّل التكرار غير معروف): طفح جلدي مصحوب بحكة (شرى (أرتكاريا))، تقشّر الجلد أو ظهور بثور عليه، التهاب البنكرياس (إذا تعرضت لألم شديد ومستمر بالبطن مصحوب أو غير مصحوب بقيء، ينبغي أن توقف العلاج بعقار جالفس وتستشر طبيبك فورًا).

إذا لاحظت أيّة آثار جانبية، فتواصل مع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. ينطبق ذلك أيضًا بشكل خاص على الآثار الجانبية غير المُدرجة في هذه النُّشرة.

**معلومات إضافية**

لا يُستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (=EXP) المطبوع على العبوة.

تعليمات التّخزين

يُحفظ بعيدًا عن مُتناول الأطفال.

يُرجى الحفظ داخل العبوة الأصلية وحمايته من الرطوبة. لا يُخزّن في درجة حرارة تتعدى 30 درجة مئوية.

معلومات إضافية

سيكون بإمكان طبيبك أو الصيدلي الخاص بك تزويدك بمعلومات إضافية. فليدهما القدرة على الوصول إلى المعلومات الوصفية المفصلة للعقار.

**ما هي محتويات عقار جالفس؟**

المواد الفعّالة

يحتوي القرص الواحد على 50 مجم من فيلداجليبتن بوصفه المادة الفعّالة.

- اتبع الوصفة الطبية بدقة وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدّواء.
- الطبيب والصيدلي هما خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة الطبيب.

التوافر/ أحجام العبوات

لا يتم توافره إلّا في الصيدليات بناءً على وصفة الطبيب.

أقراص 50 مجم: 28، 112.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات

معلومات إضافية

**جهة التّصنيع**

انظر العبوة المطوّية.

تم مراجعة نشرة العبوة هذه آخر مرة

من قبَل الوكالة السويسرية للمنتجات العلاجية (سويسميديك) في يوليو 2021.

معلومات إضافية

سيكون بإمكان طبيبك أو الصيدلي الخاص بك تزويدك بمعلومات إضافية. فليدهما القدرة على الوصول إلى المعلومات الوصفية المفصلة للعقار.

شركة نوفارتس فارما إيه جي، بازل، سويسرا

**هذا منتج دوائي**

- الدّواء منتج يُؤثر على صحتك وتناولُه على نحو مخالف للتعليمات يعرضك للخطر.

احتفظ بجميع الأدوية بعيدًا عن مُتناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب