

نشرة العبوة: معلومات للمريض

10 مجم أقراص مغلفة® جارديانس
جارديانس® 25 مجم أقراص مغلفة®
إمباجليفلوزين

يُخضع هذا المستحضر الدوائي إلى مراقبة إضافية. حيث سيسمح ذلك بالتعرف السريع على معلومات الأمان الجديدة. يمكن المساعدة عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية التي قد تُصاب بها. انظر نهاية القسم "4" ل كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

- يُرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.
- احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.
 - إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، فاستشر طبيبك، أو الصيدلي، أو الممرض(ة).
 - تم وصف هذا الدواء لك وحدك، لا تعطه لآخرين؛ قد يضر بهم، حتى إذا كانوا يُعانون من نفس علامات المرض التي تعاني منها.
 - إذا أصبت بأية آثار جانبية، فتحث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة). يشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة، غير المدرجة في هذه النشرة. انظر قسم: 4.

ما هي محتويات هذه النشرة؟

- 1- ما هو عقار جارديانس؟ وفيما يُستخدم؟
- 2- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار جارديانس؟
- 3- كيفية تناول عقار جارديانس
- 4- الآثار الجانبية المحتملة.
- 5- كيفية تخزين عقار جارديانس
- 6- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

1. ما هو عقار جارديانس؟ وفيما يُستخدم؟

يحتوي عقار جارديانس على المادة الفعالة إمباجليفلوزين التي تعمل عن طريق حصر أحد البروتينات في الكلى التي تُسمى الناقل الثنائي للصوديوم والجلوكوز (SGLT2). يمنع "SGLT2" الجلوکوز من أن يُفرز في البول عن طريق امتصاص الجلوکوز في مجرى الدم؛ إذ يتم ترشيح الدم في الكلى. عن طريق حصر هذا البروتين، يؤدي الدواء إلى إزالة الجلوکوز (سكر الدم)، الصوديوم (الملح) والمياه عبر البول وبالتالي خفض مستويات الجلوکوز بالدم، والتي تكون مرتفعة للغاية بسبب مرض السكري من النوع "2". هذا الدواء يمكن أن يساعد أيضاً في الوقاية من أمراض القلب.

- لقد وصف لك طبيبك هذا الدواء المساعدة في خفض سكر الدم لديك.
- يُستخدم عقار جارديانس لعلاج مرض السكري من النوع "2" في المرضى من البالغين (عُمر 18 عاماً فأكثر) الذي لا يمكن التحكم به عن طريق اتباع نظام غذائي وممارسة التمارين الرياضية فقط.
 - يمكن استخدام عقار جارديانس بدون أدوية أخرى في المرضى الذين لا يمكنهم تناول ميتغورمين (دواء آخر لمرض السكري).
 - يمكن أيضاً أن يُستخدم عقار جارديانس مع أدوية أخرى. قد تكون هذه أدوية يتم تناولها عن طريق الفم أو أنسولين يُعطى عن طريق الحقن.

من المهم أن تستمر في اتباع خطة نظامك الغذائي وخططة ممارسة التمارين حسبما أخبرك طبيبك أو الصيدلي الخاص بك أو الممرض(ة).

ما هو مرض السكري من النوع "2"؟
مرض السكري من النوع "2" هو مرض يأتي من كل من جيناتك ونمط حياتك. إذا كنت مصاباً بمرض السكري من النوع "2"، فلن يصنع البنكرياس كمية كافية من الأنسولين للتحكم في مستوى الجلوكوز في دمك، ولن يكون جسمك قادرًا على استخدام الأنسولين الخاص به بشكل فعال. يؤدي هذا إلى ارتفاع مستويات الجلوكوز في دمك الأمر الذي قد يؤدي إلى مشاكل طبية مثل: أمراض القلب وأمراض الكلى وفقدان البصر وضعف الدورة الدموية في أطرافك.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار جارديانس؟

لا تتناول عقار جارديانس في الحالات الآتية:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه إمباجيليفلوزين أو تجاه أي مكون من المكونات الأخرى بهذا الدواء (المدرجة في قسم: (6).

تحذيرات واحتياطات

تحذّث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة) قبل تناول هذا الدواء وأثناء العلاج:
• حول ما يمكنك القيام به لمنع الجفاف

- إذا كنت مصاباً بمرض السكري من النوع "1". يبدأ هذا النوع عادةً منذ الصغر عندما لا يفرز جسمك أي أنسولين.
- إذا تعرّضت لفقدان السريع للوزن أو الشعور بالإعياء أو الإصابة به، ألم بالمعدة، عطش بشكل زائد، سرعة وعمق التنفس، ارتكاك، العطس أو التعب غير المعتاد، رائحة حلوة لنفسك، مذاق حلو أو معدني في فمك، أو رائحة مختلفة للبول أو العرق، فاتصل بالطبيب أو أقرب مسنشفى فوراً. قد تكون هذه الأعراض علامة على "الحماض الكيتوني السكري" - نادرة ولكنها خطيرة وفي بعض الأحيان تكون مشكلة مهددة للحياة مشكلة يمكن الإصابة بها مع مرض السكري بسبب ارتفاع مستويات "الأجسام الكيتونية" في البول أو الدم، وتنم ملاحظة ذلك في الاختبارات. قد يرتفع خطر الإصابة بالحماض الكيتوني السكري مع الصيام لفترات طويلة، التناول المف躬 للكرحوليات، الجفاف، الانخفاضات المفاجئة في جرعة الأنسولين، أو وجود حاجة أكبر للأنسولين بسبب الخصوص لجراحة كبرى أو الإصابة بمرض خطير.

- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة بالكلى - فقد يطلب منك طبيبك تناول دواء مختلف.
- إذا كان عمرك 75 عاماً أو أكثر، إذ إن زيادة التبول بسبب تناول الدواء قد يؤثر على توازن السوائل في جسمك ويزيد خطورة إصابتك بالجفاف. مدرج في قسم 4 العلامات المحتملة، "الآثار الجانبية المحتملة" تحت "الجفاف".

- إذا كان عمرك 85 عاماً أو أكثر؛ إذ يجب عليك عدم تناول عقار جارديانس.
- إذا كنت مصاباً بالإعياء أو الإسهال أو الحمى، أو إذا لم تكن قادراً على تناول الطعام أو الشراب. هذه الحالات قد تسبب الجفاف. قد يطلب منك طبيبك التوقف عن تناول عقار جارديانس حتى تتعافي لمنع فقدان كمية كبيرة جداً من سوائل الجسم.

- إذا كنت مصاباً بعدي خطيرة بالكلى أو المساك البولي مصحوبة بحمى. قد يطلب منك طبيبك التوقف عن تناول عقار جارديانس حتى تتعافي.
- العناية بالقدم

كما هو الحال بالنسبة لجميع مرضى السكري من المهم أن تتحقق من قدميك بانتظام والالتزام بأي نصيحة أخرى قدّمها لك الممارس الصحي بشأن رعاية القدم.

تحذّث إلى طبيبك على الفور إذا تعرضت للإصابة بمجموعة من الأعراض مثل: الألم أو الأوجاع أو الاحمرار أو تورم الأعضاء التناسلية أو المنطقة الواقعة بين الأعضاء التناسلية والشرج مع الحمى أو الشعور بأنك لست على ما يرام بشكل عام. قد تكون هذه الأعراض علامة على وجود عدوى نادرة ولكنها خطيرة أو حتى مهددة للحياة، تسمى التهاب اللفافة الناخر للعجان أو غنغرينة فورنييه التي تدمر الأنسجة تحت الجلد. يجب علاج غنغرينة فورنييه فوراً.

الجلوكوز في البول

بسبب كيفية عمل هذا الدواء، ستكون نتيجة اختبار البول الخاصة بك موجبة لوجود سكر أثناء تناولك هذا الدواء.

الأطفال والمرأهقون

يُوصى بعدم استخدام عقار جارديانس للأطفال والمرأهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً، لأنه لم تتم دراسته في هؤلاء

المرضى.

تناول عقار جارديانس مع أدوية أخرى

يُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أية أدوية أخرى. من المهم أن تخبر طبيبك:

- إذا كنت تتناول دواء يستخدم لإزالة الماء من الجسم (مُدر للبول). قد يطلب منك طبيبك التوقف عن تناول عقار جارديانس. مُدرج في قسم 4 "الآثار الجانبية المحتملة" العلامات المحتملة لفقدان كمية كبيرة للغاية من سوائل الجسم
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى تخفض كمية السكر في دمك مثل: الأنسولين أو دواء "سلفونيل يوريا". قد يرغب طبيبك في خفض جرعة هذه الأدوية الأخرى؛ لمنع حدوث انخفاض شديد في مستويات السكر في دمك (نقص سكر الدم).

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو مريضاً، أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين لذلك، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا الدواء. لا تستخدمي عقار جارديانس إذا كنت حاملاً. من غير المعروف ما إذا كان عقار جارديانس ضاراً على الجنين أم لا. لا تستخدمي عقار جارديانس إذا كنت مريضاً. من غير المعروف ما إذا كان يمر عقار جارديانس في لبنة الثدي لدى الإنسان أم لا.

القيادة واستخدام الآلات

يوجد تأثير طفيف لعقار جارديانس في القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

تناول هذا الدواء بمحاجبة أدوية تسمى سلفونيل يوريا أو الأنسولين يمكن أن يسبب نقصاً بسكر الدم، والذي قد يسبب أعراضًا مثل: ارتجاف، تعرق وتغير في الرؤية وقد يؤثر في قدرتك على القيادة واستخدام الآلات. إذا شعرت بدوخة أثناء تناول عقار جارديانس، فتجنب القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات.

يحتوي عقار جارديانس على لاكتوز

يحتوي عقار جارديانس على لاكتوز (سكر اللبن). إذا كان طبيبك قد أخبرك بأنك لا تتحمل بعض أنواع السكريات، فاتصل به قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية تناول عقار جارديانس

تناول دائمًا هذا الدواء كما أخبرك طبيبك بالضبط. يُرجى مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً من كيفية التناول.

ما هي الكمية التي يجب أن تتناولها؟

- جرعة البدء من عقار جارديانس هي قرص واحد 10 مجم مرة واحدة يومياً. سيقرر طبيبك ما إذا كان سيرفع جرعتك إلى 25 مجم مرة واحدة يومياً أم لا.
- قد يُحدّد طبيبك جرعتك إلى 10 مجم مرة واحدة يومياً إذا كنت مصاباً بمشكلة في الكلى.
- سيصف لك طبيبك التركيز المناسب لك. لا تُغيّر جرعتك إذا لم يخبرك طبيبك بذلك.

تناول هذا الدواء

ابتلع القرص كاملاً، مع الماء.

يمكنك تناول عقار جارديانس مع الطعام أو بدونه.

يمكنك تناول القرص في أي وقت من اليوم. مع ذلك، حاول أن تتناول القرص في نفس الوقت من كل يوم. سيساعدك ذلك في تذكر تناوله.

قد يصف لك طبيبك عقار جارديانس بمحاجبة دواء آخر مضاد لمرض السكري. تذكّر تناول جميع الأدوية حسب توجيهات طبيبك؛ لتحقيق أفضل النتائج لصحتك.

يمكن أن يساعد النظام الغذائي والتمارين جسمك على استخدام سكره المتاح بالدم بشكل أفضل. من المهم الاستمرار في اتباع

النظام الغذائي وبرنامج التمارين الموصى به من قبل طبيبك أثناء تناول عقار جارديانس.

إذا تناولت كمية أكثر مما يجب من عقار جارديانس

إذا تناولت كمية من عقار جارديانس أكثر مما يجب، فتحث إلى طبيب فوراً أو اذهب إلى المستشفى فوراً. اصطحب معك عبوة الدواء.

إذا أغفلت تناول عقار جارديانس

ما عليك فعله إذا أغفلت تناول قرص يعتمد على كم المدة المتبقية على جرعتك التالية.

إذا كان متبقياً على جرعتك التالية 12 ساعة أو أكثر، فتناول عقار جارديانس بمجرد تذكرك. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.

إذا كان متبقياً على جرعتك التالية أقل من 12 ساعة، فتجاوز الجرعة التي أغفلتها. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.

لا تتناول جرعة مضاعفة من عقار جارديانس لتعويض جرعة نسيتها.

إذا توقفت عن تناول عقار جارديانس

لا توقف عن تناول هذا الدواء قبل استشارة طبيبك أولاً. قد ترتفع مستويات السكر في دمك عند التوقف عن تناول عقار جارديانس.

إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة).

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثله مثل كافة الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

اتصل بالطبيب أو أقرب مستشفى فوراً إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية التالية:

الحماض الكيتوني السكري، نادرة (قد تؤثر في ما يصل إلى 1 من كل 1,000 شخص).

هذه هي علامات الحمام الكيتوني السكري (انظر أيضاً قسم 2، "تحذيرات واحتياطات"):

- ارتفاع مستويات "الأجسام الكيتونية" في البول أو الدم
- الفقدان السريع للوزن.
- شعور بالإعياء أو الإصابة به
- ألم بالمعدة
- عطش بشكل زائد
- سرعة وعمق التنفس
- ارتباك
- الغثاء أو التعب غير المعتاد
- رائحة حلوة لنفسك، مذاق حلو أو معدني في فمك، أو رائحة مختلفة للبول أو العرق.

قد يحدث ذلك بصرف النظر عن مستوى الجلوكوز بالدم. قد يقرر طبيبك إيقاف علاجك بعقار جارديانس مؤقتاً أو دائمًا.

اتصل بطبيبك في أسرع وقت ممكن إذا لاحظت أيّاً من الآثار الجانبية التالية:

- انخفاض نسبة السكر في الدم، شأنعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص) إذا كنت تتناول عقار جارديانس مع دواء آخر يمكن أن يسبب انخفاض سكر الدم، مثل: السلفونيل الاليوريا أو الأنسولين، يكون خطر إصابتك بانخفاض سكر الدم أكبر. قد تشمل علامات انخفاض سكر الدم ما يلي:
- ارتجافاً، تعرقاً، شعوراً بالفتق أو الارتكاك، سرعة ضربات القلب
 - جوعاً شديداً، صداعاً

سيخبرك طبيبك بكيفية علاج انخفاض مستويات سكر الدم وما عليك فعله إذا أصبحت بأي من العلامات المذكورة أعلاه. إذا كانت أعراض انخفاض السكر في الدم ، فتناول أفراد الجلوكوز أو وجبة خفيفة تحتوي على نسبة مرتفعة من السكر أو اشرب عصير فواكه. قس مستوى السكر في دمك إن أمكن واسترح.

- عدوى المسالك البولية، شأنعة (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص)
- علامات عدوى المسالك البولية هي:
- إحساس بالحرقة عند التبول
 - بول يبدو غائماً
 - ألم في الحوض، أو ألم في منتصف الظهر (عند إصابة الكلى)

الرغبة الملحّة للتبول أو التبول بشكل أكثر تكراراً قد تكون بسبب طريقة عمل عقار جارديانس، ولكن نظراً إلى أنها قد تكون أيضاً علامات الإصابة بعدوى المسالك البولية، إذا لاحظت زيادة في هذه الأعراض، فيجب عليك أيضاً الاتصال بطبيبك.

- الجفاف، غير شأنعة (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 100 شخص)
- علامات الجفاف ليست محددة، ولكن قد تشمل:
- عطش غير معتاد
 - الشعور بدوران بالرأس أو دوخة عند الوقوف
 - إغماء أو فقدان الوعي

الآثار الجانبية الأخرى أثناء تناول عقار جارديانس:

شانعة

- سلاق أو عدوى المبيضات التناسلية
- التبول بكمية أكبر من المعتاد أو الحاجة إلى التبول بشكل أكثر تكراراً
- حكة
- طفح جلدي أو احمرار الجلد – قد يكون ذلك مصحوباً بحكة ويشمل ظهور نتوءات أو خروج سائل متسرّب أو بثور.
- العطش
- قد تظهر اختبارات الدم وجود تغييرات في مستويات الدهون بالدم (الكوليسترول).

غير شأنعة

- شرى (أرتكاريا)
- تعب أو ألم عند تفريغ المثانة
- قد تُظهر اختبارات الدم تغييرات متعلقة بوطائف الكلى (الكرياتينين أو الاليوريا)
- قد تُظهر اختبارات الدم تغييرات في الدهون في الدم (الكوليسترول) المستويات، وزيادة في كمية خلايا الدم الحمراء في الدم (الهيماتوكريت)

غير معروفة

- تفاعلات حساسية شديدة (قد تشمل تورّم في الوجه أو الفم أو الشفتيين أو الحلق مما قد يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع)
- التهاب اللفافة الناشر للعجان أو غنغرينة فورنييه، هي عدوى خطيرة تصيب الأنسجة الرخوة للأعضاء التناسلية أو المنطقة الواقعة بين الأعضاء التناسلية والشرج

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا أصبحت بأية آثار جانبية، فتحث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة). يشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة، غير المدرجة في هذه النشرة. من خلال إبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير معلومات إضافية حول أمان استخدام هذا الدواء.

5. كيفية تخزين عقار جارديانس

يُحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن رؤية وتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة والشريط بعد كلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

هذا المنتج الدوائي لا يحتاج إلى أية شروط خاصة للتخزين.

لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت أن العبوة تالفة أو تبدو عليها علامات العث.

لا تخلص من الأدوية عن طريق إلقائها في مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تُعد تستخدمها. سوف تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى ما هي محتويات عقار جارديانس؟

- المادة الفعالة هي إمباجيليفلوزين.
- يحتوي كل قرص على 10 مجم أو 25 مجم إمباجيليفلوزين.
- المكونات الأخرى هي:

محتوى القرص الداخلي: اللاكتوز أحادي الهيدرات (انظر نهاية قسم 2 تحت "عقار جارديانس يحتوي على اللاكتوز")، سيليلوز دقيق التبلور، هيدروكسي بروبيل السيليلوز، كروسكارميلوز الصوديوم، سيليكا غروية لا مائية، ستيرات الماغنيسيوم
الغلاف: هيبروميلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، تلوك، ماكروجول 400، أكسيد الحديد الأصفر (E172).

شكل عقار جارديانس ومحظيات العبوة

عقار جارديانس 10 مجم هو عبارة عن أقراص مغلفة دائيرية الشكل ذات لون أصفر شاحب وثنائية التحدب ذات حافة مشطوبة. الأقراص محفور على أحد جانبيها الكود "S10" وعلى الجانب الآخر شعار شركة بوهرينجر إنجلهaim. الأقراص ذات قطر 9.1 ملليمتر.

عقار جارديانس 25 مجم هو عبارة عن أقراص مغلفة بيضاوية الشكل ذات لون أصفر شاحب وثنائية التحدب. الأقراص محفور على أحد جانبيها الكود "S25" وعلى الجانب الآخر شعار شركة بوهرينجر إنجلهaim. القرص بطول 11.1 وعرض 5.6 ملليمتر

الأقراص متاحة في أشرطة من الألومنيوم /بولي فينيل الكلوريد/ ثلاثي فلورو إيثيل متعدد الكلور. أحجام العبوات هي 7(اقراص × 1)، 10(اقراص × 1)، 30(شريط 10 أقراص × 1)، 60(شريط 10 أقراص × 3)، 60(شريط 10 أقراص × 6)، 70(شريط 10 أقراص × 7)، 90(شريط 10 أقراص × 9)، و100(شريط 10 أقراص × 10) قرص مغلف،

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات في بلدك.

مالك حق التسويق

شركة بوهنجر إنجلهaim إنترناشونال المحدودة، 173 شارع بنجر
55216 إنجلهaim إيه إم راين
المانيا

جهة التصنيع

بوهنجر إنجلهaim فارما المحدودة وشركاه شراكة محدودة
173 شارع بنجر
55216 إنجلهaim إيه إم راين
المانيا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في فبراير 2019 (موجز خصائص المنتج الخاصة بالاتحاد الأوروبي)

ان هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب