

## Notice : information de l'utilisateur

**Jentaduetto<sup>®</sup> 2,5 mg/850 mg comprimés pelliculés**

**Jentaduetto<sup>®</sup> 2,5 mg/1000 mg comprimés pelliculés**

linagliptine/chlorhydrate de metformine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que JENTADUETO et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre JENTADUETO
3. Comment prendre JENTADUETO
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver JENTADUETO
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que JENTADUETO et dans quel cas est-il utilisé ?**

Le nom de vos comprimés est JENTADUETO. JENTADUETO contient deux substances actives différentes, la linagliptine et la metformine.

- La linagliptine appartient à une classe de médicaments, appelés inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase 4).
- La metformine appartient à une classe de médicaments appelés biguanides.

#### **Comment JENTADUETO agit**

Les deux substances actives agissent ensemble pour équilibrer le taux de sucre dans le sang chez les patients adultes atteints d'une forme de diabète appelée "diabète de type 2". Ce médicament aide à améliorer les taux d'insuline après un repas et diminue la quantité de sucre produite par votre corps.

Associé au régime alimentaire et à la pratique d'une activité physique, ce médicament aide à diminuer votre taux de sucre dans le sang. JENTADUETO peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments antidiabétiques comme les sulfamides hypoglycémifiants ou l'insuline.

## **Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?**

Le diabète de type 2 est également appelé diabète non insulino-dépendant, ou DNID. Le diabète de type 2 est une maladie au cours de laquelle votre corps ne produit pas assez d'insuline et l'insuline produite par votre corps n'agit pas aussi bien qu'elle le devrait. Il se peut également que votre corps produise trop de sucre. Dans ce cas, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang. Cela peut conduire à des problèmes médicaux graves tels que maladie cardiaque, maladie rénale, cécité et amputation.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre JENTADUETO ?**

### **Ne prenez jamais JENTADUETO**

- si vous êtes allergique à la linagliptine ou à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie importante (un taux de glucose sanguin élevé), des nausées, des vomissements, une déshydratation, une perte de poids rapide ou une acidocétose. L'acidocétose est une affection au cours de laquelle des substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang, pouvant conduire à un précoma diabétique. Les symptômes incluent une perte de poids rapide, une sensation de malaise ou de nausées, des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence et une odeur fruitée inhabituelle de l'haleine ;
- si vous avez des antécédents de précoma diabétique ;
- si vous avez des problèmes rénaux ;
- si vous avez une infection sévère, telle qu'une infection affectant vos poumons, vos bronches ou vos reins. Les infections sévères peuvent induire des problèmes rénaux qui peuvent vous exposer au risque d'acidose lactique (voir « Mises en garde et précautions ») ;
- si votre organisme a perdu beaucoup d'eau (déshydratation), par ex. dû à une diarrhée prolongée ou sévère, ou si vous avez vomi plusieurs fois de suite. La déshydratation peut induire des problèmes rénaux, susceptibles de vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir « Mises en garde et précautions ») ;
- si vous êtes traité(e) pour une insuffisance cardiaque aiguë, ou avez eu récemment une crise cardiaque, ou si vous avez des problèmes circulatoires sévères, (tels qu'un "choc") ou avez des difficultés respiratoires. Cela peut induire un manque d'oxygène dans les tissus susceptible de vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir « Mises en garde et précautions ») ;
- si vous avez des problèmes hépatiques ;
- si vous consommez des quantités excessives d'alcool (que ce soit tous les jours ou seulement de temps en temps) (voir la rubrique « JENTADUETO avec de l'alcool »).

Ne prenez pas JENTADUETO si l'un des points ci-dessus vous concerne. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre JENTADUETO

- si vous avez un diabète de type 1 (votre corps ne produit pas d'insuline). JENTADUETO ne doit pas être utilisé pour traiter cette pathologie ;
- si vous prenez de l'insuline ou un médicament antidiabétique de la famille des sulfamides hypoglycémiant. Votre médecin pourra vouloir réduire la posologie de l'insuline ou du sulfamide hypoglycémiant lorsque vous prendrez l'un ou l'autre avec JENTADUETO afin d'éviter que le taux de sucre dans votre sang ne devienne trop faible (hypoglycémie) ;
- pendant le traitement par JENTADUETO, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an, et plus souvent si vous êtes âgé(e) ou si votre fonction rénale est à la limite de la normale ou risque de se détériorer ;
- si vous allez subir une opération chirurgicale sous anesthésie générale, spinale (rachianesthésie) ou épidurale. Vous devrez peut-être arrêter de prendre JENTADUETO pendant quelques jours avant et après l'intervention ;
- si vous allez avoir une radiographie au cours de laquelle un colorant vous sera injecté. Vous devrez arrêter de prendre JENTADUETO avant ou au moment de la radiographie et pendant au moins 2 jours après. Avant de recommencer à prendre JENTADUETO, votre fonction rénale devra être contrôlée.
- si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas.

Si vous ressentez des symptômes de pancréatite aiguë, comme une douleur abdominale persistante et intense, vous devez consulter votre médecin.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'un des points ci-dessus vous concerne, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre JENTADUETO.

Les lésions cutanées diabétiques sont des complications fréquentes du diabète. Il est conseillé de suivre les recommandations de votre médecin ou de votre infirmier/ère concernant les soins de la peau et des pieds.

### **Veillez tenir compte du risque particulier d'acidose lactique.**

En raison de la présence de metformine, JENTADUETO peut provoquer une complication rare, mais très grave, appelée « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déficit en fluides corporels (déshydratation) dû à une diarrhée ou des vomissements sévères, des problèmes au foie et tout autre affection médicale pour laquelle une partie du corps est privée de sa réserve en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

Il est important que vous preniez bien votre médicament, que vous respectiez les instructions relatives au régime alimentaire et au programme d'exercices, car cela peut réduire le risque d'acidose lactique.

L'apparition d'une acidose lactique peut être discrète et les signes peuvent être non spécifiques : vomissements, maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation générale de malaise accompagnée d'une fatigue intense, et des difficultés à respirer. D'autres symptômes sont une diminution de la température corporelle et des battements cardiaques.

**Si vous présentez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin, car l'acidose lactique peut conduire au coma. Arrêtez immédiatement de prendre JENTADUETO et contactez de suite un médecin ou l'hôpital le plus proche.**

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

## **Autres médicaments et JENTADUETO**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, vous devez informer votre médecin si vous utilisez les médicaments suivants, notamment ceux contenant l'une des substances actives listées ci-dessous :

- carbamazépine, phénobarbital ou phénytoïne. Ces médicaments peuvent être utilisés pour contrôler les manifestations des crises d'épilepsie ou la douleur chronique ;
- cimétidine, un médicament utilisé pour traiter les problèmes d'estomac ;
- rifampicine. Il s'agit d'un antibiotique utilisé pour traiter les infections comme la tuberculose ;
- les médicaments utilisés pour traiter les maladies accompagnées d'une inflammation, telles que l'asthme et l'arthrite (corticoïdes) ;
- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques) ;
- les bronchodilatateurs ( $\beta$ -sympathomimétiques) utilisés dans le traitement de l'asthme bronchique ;
- les produits de contraste à base d'iode (que vous êtes susceptible de recevoir si vous passez une radiographie) ou les médicaments contenant de l'alcool, voir « Avertissements et précautions ».

## **JENTADUETO avec de l'alcool**

La consommation d'alcool et de médicaments contenant de l'alcool doit être évitée lorsque vous êtes traités par JENTADUETO.

Le risque d'acidose lactique est augmenté en cas de consommation excessive d'alcool (notamment en cas de jeûne, de dénutrition ou de maladie du foie) en raison de la présence de la substance active metformine.

## **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser JENTADUETO si vous êtes enceinte. Il n'a pas été établi si ce médicament pouvait être nocif pour l'enfant à naître.

De petites quantités de metformine passent dans le lait maternel humain. On ne sait pas si la linagliptine passe dans le lait maternel humain. Adressez-vous à votre médecin si vous souhaitez allaiter durant le traitement par ce médicament.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

JENTADUETO a une influence nulle ou négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Cependant, la prise de JENTADUETO en association avec des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiant ou avec l'insuline peut entraîner un trop faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), qui peut altérer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ou à travailler sans un appui sûr.

### **3. Comment prendre JENTADUETO ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Combien de comprimés prendre**

La quantité de JENTADUETO que vous prendrez dépend de votre état et des doses que vous prenez actuellement de metformine et/ou de comprimés individuels de linagliptine et de metformine. Votre médecin vous indiquera la dose exacte à prendre.

#### **Comment prendre ce médicament**

- un comprimé deux fois par jour, par voie orale, à la dose prescrite par votre médecin ;
- au cours d'un repas pour diminuer le risque de troubles gastriques.

Vous ne devez pas dépasser la dose maximale recommandée par jour de 5 mg de linagliptine et de 2000 mg de chlorhydrate de metformine.

Continuez à prendre JENTADUETO aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit de manière à pouvoir maintenir le contrôle de votre glycémie. Votre médecin peut prescrire ce médicament en association avec un autre antidiabétique oral ou avec l'insuline. Souvenez-vous de prendre tous les médicaments selon les instructions de votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats pour votre santé.

Pendant le traitement par JENTADUETO, vous devez poursuivre votre régime alimentaire et veiller à ce que votre consommation de glucides soit répartie régulièrement sur la journée. Si vous êtes en surpoids, vous devez poursuivre votre régime hypocalorique comme le médecin vous l'a recommandé. Il est peu probable que ce médicament, administré seul, entraîne un taux de sucre trop faible dans le sang (hypoglycémie). Lorsque JENTADUETO est utilisé avec un sulfamide hypoglycémiant ou avec l'insuline, une hypoglycémie peut survenir et votre médecin peut diminuer la posologie du sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline.

Parfois, vous devrez peut-être arrêter de prendre votre médicament pendant une courte période.

Demandez à votre médecin ce que vous devez faire si :

- vous souffrez d'une affection qui peut s'accompagner d'une déshydratation (perte importante de liquide), par exemple des nausées avec des vomissements importants, des diarrhées ou une fièvre, ou si vous buvez beaucoup moins de liquides que normalement ;
- vous devez subir une intervention chirurgicale ;

- vous devez recevoir une injection de colorant ou de produit de contraste pour un examen radiologique.

### **Si vous avez pris plus de JENTADUETO que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de comprimés de JENTADUETO que vous n'auriez dû, vous pourriez avoir une acidose lactique. Les symptômes de l'acidose lactique ne sont pas spécifiques ; il peut s'agir d'une sensation de malaise ou de nausées, de vomissements, de maux de ventre avec crampes musculaires, d'une sensation générale de malaise accompagnée d'une fatigue intense, et de difficultés à respirer. D'autres symptômes sont une diminution de la température corporelle et des battements cardiaques. **Si cela vous arrive, vous pourriez avoir immédiatement besoin d'un traitement à l'hôpital car l'acidose lactique peut entraîner un coma. Arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez un médecin ou rendez-vous en urgence à l'hôpital le plus proche (voir la rubrique 4). Emmenez la boîte de médicament avec vous.**

### **Si vous oubliez de prendre JENTADUETO**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne prenez jamais deux doses en même temps (matin ou soir).

### **Si vous arrêtez de prendre JENTADUETO**

Continuez à prendre JENTADUETO jusqu'à ce que votre médecin vous demande d'arrêter. Ceci aide à maintenir le contrôle de votre glycémie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Certains symptômes nécessitent un avis médical immédiat**

Vous devez arrêter de prendre JENTADUETO et consulter votre médecin immédiatement si vous présentez les symptômes suivants, caractéristiques d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) :

tremblements, sueurs, anxiété, troubles de la vision, picotements des lèvres, pâleur, changement de l'humeur ou confusion. L'hypoglycémie (fréquence : très fréquent) est un effet indésirable identifié de l'association JENTADUETO plus sulfamide hypoglycémiant et de l'association JENTADUETO plus insuline.

Très rarement, les patients traités par la metformine (une des substances actives de JENTADUETO) ont présenté un état grave appelé **acidose lactique** (trop grande quantité d'acide lactique dans le sang). Ceci est plus fréquent chez les patients dont les reins ne fonctionnent pas correctement. Arrêtez de

prendre JENTADUETO et consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

- nausées ou vomissements, douleurs abdominales, fatigue sévère, crampes musculaires, perte de poids inexplicquée, respiration rapide et sensation de froid ou de malaise.

Certains patients ont présenté une inflammation du pancréas (pancréatite ; fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

ARRETEZ de prendre JENTADUETO et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des

effets indésirables graves suivants :

- Douleur intense et persistante dans l'abdomen (région de l'estomac) qui pourrait être ressentie au niveau de votre dos, ainsi que des nausées et des vomissements, car ceci pourrait être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

### **Les autres effets indésirables de JENTADUETO comprennent :**

Certains patients ont présenté des réactions allergiques (fréquence : rare), qui peuvent être graves, comprenant une respiration sifflante et un essoufflement (hyperréactivité bronchique ; fréquence : rare). Certains patients ont présenté une éruption cutanée (fréquence : peu fréquente), une urticaire (fréquence : rare) et un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant entraîner des difficultés pour respirer ou pour avaler (oedème de Quincke ; fréquence : rare). Si vous présentez l'un des signes mentionnés ci-dessus, arrêtez de prendre JENTADUETO et appelez immédiatement votre

médecin. Votre médecin pourra vous prescrire un médicament pour traiter votre réaction allergique et un médicament différent pour votre diabète.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants pendant le traitement par JENTADUETO :

- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : inflammation du nez ou de la gorge (rhinopharyngite), toux, perte d'appétit (diminution de l'appétit), diarrhée, nausées ou vomissements, augmentation d'une enzyme du sang (augmentation de l'amylase), démangeaisons (prurit).

### **Effets indésirables au cours du traitement par la linagliptine seule :**

Tous les effets indésirables de la linagliptine seule sont listés pour JENTADUETO.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par JENTADUETO en

association à l'insuline :

- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : troubles de la fonction hépatique ;

- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : constipation.

Merci de vous référer à la notice de l'insuline pour des informations supplémentaires.

### **Effets indésirables au cours du traitement par la metformine seule, qui n'ont pas été décrits pour JENTADUETO :**

- Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) : douleurs abdominales ;

- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : goût métallique (trouble du goût) ;

- Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : diminution du taux de vitamine B12, troubles de la fonction hépatique, hépatite (maladie du foie), réaction de la peau telle que rougeur de la peau (érythème, éruption) et urticaire.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

## **5. Comment conserver JENTADUETO ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée, et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Plaquettes thermoformées : à conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si la boîte est endommagée ou montre des signes de manipulation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient JENTADUETO**

- Les substances actives sont la linagliptine et la metformine.

Chaque comprimé pelliculé de JENTADUETO 2,5 mg/850 mg contient 2,5 mg de linagliptine et 850 mg de chlorhydrate de metformine.

Chaque comprimé pelliculé de JENTADUETO 2,5 mg/1000 mg contient 2,5 mg de linagliptine et 1000 mg de chlorhydrate de metformine.

- Les autres composants sont :

- Noyau du comprimé : arginine, copovidone, stéarate de magnésium, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre.

- Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, propylène glycol.

Jentaduetto 2,5 mg/850 mg comprimés pelliculés contient également de l'oxyde de fer rouge (E172) et de l'oxyde de fer jaune (E172).

Jentaduetto 2,5 mg/1000 mg comprimés pelliculés contient également de l'oxyde de fer rouge (E172).

### **Qu'est-ce que JENTADUETO et contenu de l'emballage extérieur**

Jentaduetto 2,5 mg/850 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés orange clair, ovales, biconvexes (comprimés). Ils portent le code "D2/850" gravé sur une face et le logo de Boehringer Ingelheim sur l'autre.

Jentaducto 2,5 mg/1000 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés rose clair, ovales, biconvexes (comprimés). Ils portent le code "D2/1000" gravé sur une face et le logo de Boehringer Ingelheim sur l'autre.

Jentaducto est disponible en plaquettes thermoformées pour délivrance à l'unité contenant 56 x 1 comprimés pelliculés

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Allemagne

#### **Fabricant**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Allemagne

Médicament sous prescription médicale : liste I

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 29.02.2016**

نشرة: معلومات للمستعمل

جنتادويتو® 2,5 ملغ/850 ملغ أقراص مغلفة

جنتادويتو® 2,5 ملغ/1000 ملغ أقراص مغلفة

ليناغليبتين/كلورهدرات المتفورمين

يرجى قراءة هذه النشرة وبتعمن قبل تناول هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات هامة تفيدك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها من جديد.
- إن كانت لديك أسئلة أخرى، اطرحها على طبيبك أو الصيدلي أو الممرض(ة).
- وصف لك هذا الدواء شخصياً، فلا تقدمه لشخص آخر حتى ولو كان يبدي نفس الأعراض، وهذا لأن ذلك قد يضره.
- أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض (ة) إذا أحسست بأي تأثير غير مرغوب؛ أخبرهم كذلك بالنسبة لأي تأثير غير مرغوب لم يتم ذكره في هذه النشرة. (راجع الفقرة 4)

**ماذا تحتوي هذه النشرة ؟**

1. ما هو جنتادويتو وفي أية حالة يستعمل
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول جنتادويتو
3. ما هي طريقة استعمال جنتادويتو
4. ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة لجنتادويتو
5. كيف يحفظ جنتادويتو
6. محتوى العلبة ومعلومات أخرى.

**1. ما هو جنتادويتو، و في أية حالة يستعمل؟**

تحمل أقراصك تسمية "جنتادويتو". يحتوي جنتادويتو على مادتين فعاليتين مختلفتين هما اليناغليبتين و اليمينفورمين:

- ينتمي ليناغليبتين إلى صنف الأدوية المسماة "مثبطات DPP-4" (مثبطات دي بيتيديل بيتيداز 4).
- ينتمي متفورمين إلى صنف الأدوية المسماة مركبات البيجوانيد.

**كيف يعمل جنتادويتو**

تعمل المادتان الفعالتان معا لتحقيق توازن نسبة السكر في الدم عند المرضى البالغين المصابين بشكل من أشكال مرض السكري الذي يدعى "السكري من النوع 2"؛ إذ يساعد هذا الدواء على تحسين نسب الأنسولين بعد وجبة غذائية و يخفض نسبة السكر التي ينتجها جسم الإنسان.

يخفض هذا الدواء نسبة السكر في الدم إذا استعمل بالاشتراك مع نظام غذائي متوازن و نشاط رياضي. قد يستعمل جنتادويتو وحده أو مع أدوية أخرى مضادة لمرض السكري كالسولفاميدات المخفضة لنسبة السكر في الدم أو الأنسولين.

## ما هو مرض السكري من نوع 2 ؟

يعرف كذلك مرض السكري من نوع 2 باسم: السكري غير المعتمد على الأنسولين أو **DNID**. إن مرض السكري من نوع 2 يجعل جسمك لا ينتج الأنسولين بالقدر الكافي، كما أن الأنسولين المنتجة لا تعمل كما ينبغي؛ كما أنه من الممكن كذلك أن يكون جسمك ينتج كمية كبيرة من السكر. في هذه الحالة يتراكم السكر (أي الغلوكوز) في الدم، و قد يؤدي ذلك إلى ظهور مشاكل صحية خطيرة مثل أمراض قلبية، أمراض كلوية، العمى و بتر الأطراف.

## 2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول جنتادويتو ؟

### لا تتناول أبدا جنتادويتو

- إذا كنت تبدي حساسية اتجاه ليناغليبتين أو متفورمين أو أحد المكونات الأخرى المحتواة في هذا الدواء (مذكورة في الفقرة 6).
- إذا كنت تعاني من مرض سكري غير متحكم فيه، على سبيل المثال، ارتفاع كبير لنسبة السكر في الدم (أي ارتفاع نسبة الغلوكوز في الدم) غثيان، تقيؤ، جفاف الجسم ، فقدان وزن سريع أو حماض كيتوني إن الحماض الكيتوني عبارة عن داء تتراكم خلاله مواد تدعى "أجسام سيتونية" في الدم، و قد يؤدي إلى مقدمات غيبوبة سكرية. تشمل أعراض هذا المرض: فقدان سريع للوزن ، احساس بو عكة صحية أو غثيان، آلام في المعدة، تنفس سريع و عميق، نعاس و تنفس معطر برائحة فواكه غير اعتيادية.
- إذا كنت تعاني من سوابق غيبوبة السكري
- إذا كنت تعاني من تعقيدات كلوية
- إذا كنت تعاني من تعفن حاد كالتعفن الذي يصيب الرئتين، القصبات الهوائية أو الكليتين. إن التعففات الحادة قد تؤدي إلى تعقيدات كلوية تعرضك لخطر الإصابة بالحماض الكيتوني اللبني (أنظر فقرة "تحذيرات و احتياطات").
- إذا فقد جسمك كمية كبيرة من الماء (جفاف الجسم)، مثلا بسبب إسهال مطول و حاد أو تقيأت عديدة و متتالية. إن جفاف الجسم قد يؤدي إلى تعقيدات كلوية قد تعرضك إلى خطر الإصابة بالحماض الكيتوني اللبني (أنظر فقرة "تحذيرات و احتياطات").
- إذا كنت تتلقى علاجاً ضد مرض القصور القلبي الحاد، أو تعرضت لنوبة قلبية أو كانت لديك مشاكل تخض الدورة الدموية (مثل "الصدمة") أو كانت لديك صعوبات تنفسية؛ قد يسبب لك ذلك نقصاً في الأكسجين على مستوى الأنسجة و يعرضك إلى خطر الإصابة بالحماض اللبني (أنظر فقرة "تحذيرات و احتياطات").
- إذا كنت تعاني من اضطرابات كبدية

- إذا كنت تستهلك كميات مفرطة من الكحول (سواء كل يوم أو من حين لآخر) (أنظر فقرة "جنتادويتو و الكحول")

لا تتناول أبدا جنتادويتو إذا كنت معنيا بإحدى النقاط المذكورة أعلاه؛ و في حالة الشك، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

## تنبيهات و احتياطات

استشر طبيبك ، الصيدلي أو الممرض(ة) قبل تناول جنتادويتو

- إذا كنت تعاني من مرض السكري من النوع 1 (أي أن جسمك لا ينتج الأنسولين)، فلا يجب استعمال جنتادويتو لمعالجة هذا المرض.
  - إذا كنت تتناول الأنسولين أو دواء مضادا للسكري من فئة السولفاميدات المخفضة لنسبة السكر في الدم. قد يود طبيبك تخفيض جرعة الأنسولين أو السولفاميد المخفضة لنسبة السكر في الدم عندما تتناول أحدهم بالاشتراك مع جنتادويتو، وذلك لتجنب تراجع كبير لنسبة السكر في دمك (انخفاض نسبة السكر في الدم).
  - وجب على طبيبك، خلال فترة العلاج بجنتادويتو، أن يراقب وظيفتك الكلوية مرة واحدة في السنة على الأقل، و عدة مرات إن كنت مسنا أو إذا كانت وظيفتك الكلوية في حدود نسبتها العادية أو مهددة بخطر التدهور.
  - إذا كنت ستخضع لعملية جراحية تحت التخدير العام أو تخدير الفقري أو التخدير فوق الجافية، فقد تضطر إلى التوقف عن العلاج بواسطة جنتادويتو بضعة أيام قبل وبعد العملية الجراحية.
  - إذا كنت ستجري تصويرا إشعاعيا يتم خلاله حقنك بمادة ملونة، وجب عليك التوقف عن تناول جنتادويتو قبل أو زمن ذلك التصوير و كذا يومين بعد إجرائه على الأقل. قبل العودة إلى تناول جنتادويتو، وجب مراقبة وظيفتك الكلوية.
  - إذا كنت تعاني أو عانيت من مرض البنكرياس
- إذا أحسست بأعراض التهاب البنكرياس الحاد، مثل ألم بطن مستمر و شديد، وجب عليك استشارة الطبيب.
- إذا كنت غير متأكد من أن النقاط المذكورة أعلاه تعنيك أم لا، استشر طبيبك، الصيدلي أو الممرض(ة) قبل تناول جنتادويتو.

إن الإصابات الجلدية السكرية هي تعقيدات متواترة لمرض السكري، لذا ينصح باتباع نصائح طبيبك أو الممرض(ة) فيما يتعلق بوقاية الجلد و الرجلين.

الرجاء الأخذ بعين الاعتبار الخطر الخاص بالحمض الكيتوني اللبني

نظرا لوجود المتفورمين، قد يسبب جانتادويتو تعقيدا نادرا، لكنه خطير جدا، يدعى "الحماض الكيتوني اللبني"، وهذا خاصة إذا كانت كليتيك لا تعملان بشكل جيد. يرتفع خطر التعرض للحماض الكيتوني اللبني في حالة السكري غير المتحكم فيه، صوم مطول، تناول الكحول، نقص السوائل الجسمانية (جفاف الجسم) بسبب إسهال أو قيء حاد، تعقيدات في الكبد أو في حالة وجود أي نوع من الأمراض التي تحرم الجسم من الأكسجين (مثل الأمراض القلبية الحادة).

من الهام جدا حسن استعمال هذا الدواء واحترام التعليمات المتعلقة بالنظام الغذائي و برنامج التمارين الرياضية، وهذا لأن تلك الترتيبات قد تخفض من خطر الإصابة بمرض الحماض الكيتوني اللبني.

قد يظهر الحماض الكيتوني اللبني بشكل خفي و قد تكون أعراضه غير محددة، تشمل مثلا : القيء، آلام في البطن (وجع البطن)، تنمل عضلي، احساس عام بوعكة صحية مصحوبة بعياء شديد و صعوبة في التنفس.

أما الأعراض الأخرى فهي نقص الحرارة الجسمانية و نقص الخفقان القلبي.

فإذا كنت تعاني من إحدى هذه الأعراض، استشر الطبيب فورا لأن الحماض الكيتوني اللبني قد يؤدي إلى الغيبوبة. توقف فورا عن تناول جانتادويتو و اتصل بالطبيب أو توجه إلى المستشفى الأقرب إليك.

## الأطفال و المراهقون

لا يوصى باستعمال هذا الدواء عند الأطفال و المراهقين الذين لا تتجاوز أعمارهم 18 سنة.

## أدوية أخرى و جنتادويتو

أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أو أنه من الممكن أن تتناول قريبا أي دواء آخر.

و على وجه الخصوص، و جب عليك إعلام طبيبك إذا كنت تستعمل الأدوية الآتية، و لاسيما تلك التي تحتوي على المواد الفعالة المرتبة أدناه:

- كاربامازيبين، فينوباربيتال أو فينيتويين؛ يمكن استعمال هذه الأدوية للتحكم في نوبات الصرع أو الألم المزمن.
- سيميثيدين، وهو دواء يستعمل لعلاج أمراض المعدة.
- ريفامبيسين، وهو مضاد حيوي يستعمل لمعالجة التعفنات مثل مرض السل.
- أدوية تُستخدم لعلاج الأمراض التي تتضمن الالتهاب، مثل: الربو و التهاب المفاصل (كورتيكوستيرويدات)
- أدوية تُزيد من إفراز البول (مدرات البول).
- الموسعات القصبية ( $\beta$  - المحاكي الودي) التي تستعمل لعلاج الربو القسبي.

- مواد التباين اليودية (التي من المحتمل أن تحقن لكم بمناسبة تصوير إشعاعي) أو الأدوية التي تحتوي على الكحول (أنظر فقرة "تحذيرات واحتياطات").

## جنتادويتو و الكحول

يجب تفادي استهلاك الكحول أو الأدوية التي تحتوي على الكحول خلال فترة العلاج بجنتادويتو. يرتفع خطر الحمض اللبني في حالة استهلاك مفرط للكحول (كذلك في حالة الصوم، سوء التغذية أو مرض يمس الكبد)، وهذا بسبب تواجد المادة الفعالة المسماة ميتفورمين.

## الحمل و الإرضاع

إذا كنت حاملا أو ترضعين أو تظنين أنك حامل أو ترغبين في الحمل قريبا، استشيرى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لا يجب استعمال جنتادويتو إن كنت حاملا. لم يتم إثبات ما إذا كان هذا الدواء مؤذيا للجنين أم لا.

تمر مادة متفورمين في حليب الأم بكميات صغيرة، و لا ندرى ما إذا كانت مادة ليناغليبتين تفرز في حليب الأم أم لا. استشيرى طبيبك إذا أردت إرضاع مولودك خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

## قيادة السيارات و استخدام الآلات

إن جنتادويتو عديم أو ضئيل التأثير على القدرة في سيطرة المركبات أو استخدام الآلات.

غير أن استعمال جنتادويتو تزامنا مع أدوية تدعى السولفاميدات المخفضة للسكر في الدم أو الأنسولين ، قد يؤدي إلى تراجع نسبة السكر في الدم (نقص نسبة السكر في الدم)، مما يؤدي بدوره إلى إعاقة قدرتك على سيطرة المركبات أو استخدام الآلات أو العمل دون مسند متين.

## 3. ما هي طريقة استعمال جنتادويتو ؟

احرص على تناول هذا الدواء باحترام توصيات الطبيب أو الصيدلي احتراما مطلقا. استشر الطبيب أو الصيدلي في حالة وجود أي شك.

ما هو عدد الأقراص الواجب تناولها

إن كمية جنتادويتو التي تتناولها مرتبطة بحالتك الصحية و كذا بمقدار الجرعات التي تتناولها حاليا من متفورمين و/أو الأقراص الفردية من الليناغليبين و متفورمين . سوف يصف لك طبيبك مقدار الجرعة الدقيق الذي يجب تناوله.

## ما هي طريقة استعمال هذا الدواء

- قرص واحد مرتين في اليوم (02) عن طريق الفم حسب الجرعة التي يصفها الطبيب.

-خلال الوجبة للتقليل من خطر الاضطرابات الهضمية.

لا يمكنك تجاوز الجرعة القصوى الموصى بها يوميا وهي 5 ملغ من ليناغليبين و 2000 ملغ من كلور هيدرات متفورمين .

واصل تناول جنتادويتو طوال المدة التي حددها لك الطبيب في وصفته، وذلك لغرض التحكم في نسبة السكر في الدم. يمكن لطبيبك أن يصف لك هذا الدواء بالاشتراك مع دواء فوهي آخر مضاد للسكري أو مع الأنسولين. احرص على اتباع تعليمات الطبيب للحصول على أفضل النتائج الصحية الممكنة.

خلال العلاج بجنتادويتو، وجب عليك إتباع نظامك الغذائي و الحرص على أن يكون استهلاكك للغلوسيدات على مدار اليوم منتظما. إذا كنت تعاني من السمنة، وجب عليك اتباع نظامك الغذائي الفقير من الحريرات على النحو الذي نصحه لك الطبيب. إن احتمال انخفاض شديد لنسبة السكر في الدم بفعل هذا الدواء لوحده ضئيل جدا. قد يحدث انخفاض شديد لنسبة السكر في الدم إذا ما تم استعمال جنتادويتو مع سولفاميد مخفض للسكر في الدم أو مع الأنسولين ، لذا فقد يخفض طبيبك جرعة السولفاميد المخفض للسكر في الدم أو الأنسولين .

قد تضطر أحيانا في التوقف عن تناول دوائك لفترة قصيرة، استشر طبيبك عما يجب فعله إذا:

- كنت تعاني من تعفن مصحوب بجفاف الجسم (أي فقدان كمية كبيرة من السوائل في الجسم)، مثل غثيان مصحوب بتقيء شديد، إسهال أو حمى، أو إذا كانت كميات سوائل التي تشربها أقل بكثير من الكميات العادية.

- إذا كنت ستخضع لعملية جراحية.

- إذا كنت ستحقن بملون أو مادة تباين لإجراء فحص بالتصوير الإشعاعي.

إذا تناولت جنتادويتو ، أكثر من اللزوم

إذا تناولت جنتادويتو ، أكثر من اللزوم قد تصاب بالحماض الكيتوني اللبني. إن أعراض الحماض الكيتوني غير محددة و تظهر على شكل إحساس بوعكة صحية أو غثيان، قيء، آلام في البطن، تنمل عضلي، إحساس عام بوعكة صحية مصحوبة بتعب شديد و صعوبات تنفسية.

أما الأعراض الأخرى فهي نقص الحرارة الجسمانية و نقص الخفقان القلبي .

إذا كنت معنيا بإحدى تلك الحالات، فمن الواجب أن تتلقى علاجاً فوراً في المستشفى، و هذا لأن الحماض الكيتوني اللبني قد يؤدي إلى غيبوبة. توقف فوراً عن تناول هذا الدواء و اتصل بالطبيب أو اذهب بسرعة إلى المستشفى الأقرب إليك (أنظر الفقرة 4).

خذ علبه الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول جنتادويتو

إذا نسيت تناول جرعة من جنتادويتو ، تناولها بمجرد تذكرها؛ لكن، إذا حان وقت تناول الجرعة الموالية، فلا تتناول الجرعة المنسية.

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

لا تتناول أبدا جرعتين في نفس الوقت (لا في الصباح و لا في المساء).

#### إذا توقفت عن تناول جنتادويتو

استمر في تناول جنتادويتو إلى أن يأمرك الطبيب بتوقيفه؛ فهذا سيساعد على التحكم في نسبة السكر في الدم.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى حول كيفية استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك، الصيدلي أو الممرض(ة).

#### 4. ما هي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة؟

كغيره من الأدوية، قد يسبب هذا الدواء تأثيرات غير مرغوبة؛ و هذا مع العلم أن تلك التأثيرات لا تظهر حتماً عند جميع الأشخاص.

#### تستدعي بعض الأعراض رأياً طبياً فوراً

يجب التوقف عن تناول جنتادويتو و استشارة طبيبك مباشرة إذا أبدت الأعراض التالية، المميّزة لنسبة منخفضة للسكر في الدم : ارتعاش، تعرق، قلق، اضطرابات الرؤية، تنمل الشفاه، شحوبه الوجه و تغير

الطباع أو الارتباك. إن انخفاض نسبة السكر في الدم (التواتر: شديد التواتر) هو تأثير غير مرغوب معروف عند اشتراك جنتادويتو و السولفاميد المخفض للسكر في الدم و اشتراك جنتادويتو مع الأنسولين.

و بشكل نادرا جدا، أبدى المرضى المعالجون بمتفورمين (أحد المواد الفعالة في جنتادويتو ) حالة خطيرة تسمى **الحماض اللبني** (كمية كبيرة من حمض اللبن في الدم). تظهر هذه الحالة بشكل أكثر تواترا عند المرضى الذين لا تعمل كليتيهم بشكل عادي. توقف عن تناول جنتادويتو و استشر طبيبك مباشرة إذا أبدت أحد هذه الأعراض:

- غثيان أو تقيء، أوجاع البطن، عياء حاد، تشنجات عضلية، فقدان وزن غير مفهوم، تنفس سريع و إحساس بالبرد أو توعك.

أصيب بعض المرضى بالتهاب البنكرياس (التهاب البنكرياس - تواتر غير محدد - أي لا يمكن تقديره على أساس معطيات متوفرة)

**توقف عن تناول جنتادويتو و اتصل فورا بطبيبك إذا شعرت بأحد من الآثار الجانبية الخطيرة التالية :**

- ألم مستمر و شديد على مستوى البطن (منطقة المعدة) التي يمكن إحساسه في ظهرك ، مع أو بدون غثيان وقيء ، وهذا لأنك قد تعاني من مرض التهاب البنكرياس.

### و تشمل التأثيرات غير المرغوبة الأخرى لجنتادويتو على:

أبدى بعض المرضى ردود أفعال حساسية (تواتر نادر) قد تكون خطيرة، تشمل: تنفس صافر و لهاث (نشاط مفرط للقصبات الهوائية ؛ تواتر نادر).

أبدى بعض المرضى طفحا جلديا (التواتر: قليل التواتر)، شرى (التواتر: نادر)، انتفاخ الوجه، الشفاه، اللسان و الحنجرة قد تؤدي إلى صعوبات تنفس أو صعوبة بلع (وذمة كينك ؛ تواتر نادر). فإذا أبدت إحدى العلامات المذكورة أعلاه، توقف عن تناول جنتادويتو و اتصل بطبيبك فورا، يستطيع طبيبك أن يصف لك دواء لمعالجة ردة الفعل الحساسية و دواء آخر لمعالجة مرض السكري.

ظهرت التأثيرات غير المرغوبة التالية عند بعض المرضى خلال علاجهم بواسطة جنتادويتو :

- قليلة التواتر: (تمس مريض واحد من أصل 100): التهاب الأنف أو الحنجرة (التهاب البلعوم الأنفي)، سعال، فقدان الشهية (ضعف الشهية)، إسهال، غثيان أو تقيء، ارتفاع أنزيمات الدم (ارتفاع الأميلاز)، الحكة.

### التأثيرات غير مرغوبة خلال العلاج بليناغليبتين لوحده :

وردت كل التأثيرات غير المرغوبة لمادة ليناغليبتين وحدها في قائمة جنتادويتو.

أبدى بعض المرضى التأثيرات غير المرغوبة التالية خلال تلقيهم جانتادويتو بالاشتراك مع الأنسولين:

- متواترة (تصيب مرضا واحدا من أصل 10 مرضى): اضطرابات الوظيفة الكبدية
  - قليلة التواتر (تصيب مريضا واحدا من أصل 100 مريض): إمساك.
- و لمعلومات إضافية، يرجى الاطلاع على نشرة الأنسولين.

**التأثيرات غير المرغوبة خلال العلاج بمتفورمين وحده، و التي لم يرد ذكرها في جنتادويتو :**

شديدة التواتر ( تمس أكثر من مريض واحد من أصل 10 مرضى): أوجاع البطن.

متواترة: (تصيب مريضا واحد على الأكثر من أصل 10 مرضى): مذاق معدني (اضطرابات الذوق).

نادرة جدا: (تصيب مريضا واحد على الأكثر من أصل 10.000): تراجع نسبة الفيتامين B<sub>12</sub>، اضطراب الوظيفة الكبدية، التهاب الكبد (مرض يمس الكبد)، ردود أفعال جلدية كاحمرار الجلد (حمامي، طفح) و الشرى.

فإذا شعرت بأي تأثير غير مرغوب، أخبر طبيبك، الصيدلي أو الممرض (ة)، و هذا ينطبق كذلك على التأثيرات التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة.

## 5. كيف يحفظ جنتادويتو ؟

يحفظ بعيدا عن مرأى و متناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المذكور بعد عبارة EXP على الصفيحات المشكلة حراريا ، و العلبه. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر المذكور.

لا يتطلب هذا الدواء أية احتياطات خاصة بالحفظ فيما يخص الحرارة .

الصفحات المشكلة حراريا: يحتفظ بها داخل العلبه بعيدا عن الرطوبة.

لا تستعمل هذا الدواء إذا أتلقت العلبه أو ظهرت عليها علامات استعمال.

لا ترمي أي دواء في المجرى العام أو مع النفايات المنزلية، أطلب من الصيدلي التخلص من الأدوية التي لا تستعملها. ستسمح هذه التدابير بالحفاظ على البيئة.

## 6. محتوى العبوة و معلومات إضافية على ماذا يحتوي جنتادويتو

- المواد الفعالة هي: ليناغليبتين و متفورمين .
- يحتوي كل قرص مغلف من جنتادويتو 2,5 ملغ/850 ملغ، على 2,5 ملغ من الليناغليبتين و850 ملغ من كلور هيدرات متفورمين .
- يحتوي كل قرص مغلف من جنتادويتو 2,5 ملغ/1000 ملغ، على 2,5 ملغ من ليناغليبتين و 1000 ملغ من كلور هيدرات متفورمين .
- المركبات الأخرى هي :
- نواة القرص: أرجينين، كوبوفيدون، ستيرات المغنزيوم، نشاء الذرة، السيليكا الغروية اللامائية.
- غلاف القرص: هيبروميلوز، ديوكسيد التيتان (E171)، الطلك، بروبيلان غليكول.
- كما يحتوي جنتادويتو 2,5 ملغ 850 ملغ على أكسيد الحديد الأحمر (E172) و أكسيد الحديد الأصفر (E172).
- و يحتوي جنتادويتو 2,5 ملغ /1000 ملغ على أكسيد الحديد الأحمر كذلك (E172).

### ما هو جنتادويتو، وما هو محتوى العبوة الخارجية

يُعرض جنتادويتو 2,5 ملغ/850 ملغ على شكل أقراص مغلفة برتقالية فاتحة، بيضاوية الشكل و ثنائية التحذب (الأقراص). تحمل الرمز D2/850 مطبوع على جهة والرمز بوهنجر انجلهايم على الجهة الأخرى.

يُعرض جنتادويتو 2,5 ملغ /1000 ملغ على شكل أقراص مغلفة وردية فاتحة، بيضاوية الشكل و ثنائية التحذب (الأقراص) تحمل الرمز D2/1000 مطبوع على جهة والرمز بوهنجر انجلهايم مطبوع على الجهة الأخرى.

يتوفر جنتادويتو على شكل صفيحات مشكلة حراريا لتسليمها بالوحدة، تحتوي على 1 x 56 قرصا مغلفا.

### صاحب رخصة التسويق

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH  
Binger Strass. 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Allemagne

### الصانع

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Allemagne

دواء خاضع لوصفة طبية - قائمة I

آخر تاريخ تمت فيه مراجعة هذه النشرة: 2016 /02 /29