

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'נואט®
50 מ"ג/ג 500 מ"ג
טבליות

כל טבליה מכילה:
Sitagliptin (as monohydrate phosphate) 50 mg, סיטגליפטין (כמונוהידראט פוספט) 50 מ"ג
Metformin Hydrochloride 500 mg, מטפורמין הידרוכלוריד 500 מ"ג

ג'נואט®
50 מ"ג/ג 850 מ"ג
טבליות

כל טבליה מכילה:
Sitagliptin (as monohydrate phosphate) 50 mg, סיטגליפטין (כמונוהידראט פוספט) 50 מ"ג
Metformin Hydrochloride 850 mg, מטפורמין הידרוכלוריד 850 מ"ג

ג'נואט®
50 מ"ג/ג 1000 מ"ג
טבליות

כל טבליה מכילה:
Sitagliptin (as monohydrate phosphate) 50 mg, סיטגליפטין (כמונוהידראט פוספט) 50 מ"ג
Metformin Hydrochloride 1000 mg, מטפורמין הידרוכלוריד 1000 מ"ג

לרשימה של חומרים בלתי פעילים יש לפנות לסעיף 6.

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על ג'נואט. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא שלך או הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- תרופה זו אינה מיועדת למתן בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

1. מהי ג'נואט ולמה היא משמשת?

1.1 מהי ג'נואט?

קבוצה תרפויטית: סיטגליפטין; מעכב האנזים DPP-4. מטפורמין: ביגואניד.

1.2 למה משמשת ג'נואט?

ג'נואט הינה טבליה המכילה 2 תרופות מרשם, סיטגליפטין פוספט (ג'נוביה®) ומטפורמין, אשר מורידות את הסוכר בדם. סיטגליפטין, המשתייך לקבוצת תרופות הנקראת מעכבי DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4 inhibitors), ומטפורמין, המשתייך לקבוצת התרופות ביגואנידים, פועלים יחד כדי לשלוט ברמות הסוכר בדם בחולים עם סוכרת מסוג 2, להם מתאים שילוב זה. **ג'נואט** בשילוב עם דיאטה מומלצת ותוכנית אימון גופני, מיועדת להורדת רמות הסוכר בדם בחולים עם סוכרת מסוג 2.

מהי סוכרת מסוג 2?

סוכרת מסוג 2 הינו מצב שבו הגוף שלך אינו מייצר מספיק אינסולין, והאינסולין שהגוף שלך מייצר אינו פועל היטב כפי שהוא צריך לפעול. הגוף שלך יכול לייצר גם יותר מדי סוכר. כשזה קורה, הסוכר (גלוקוז) בדם מצטבר. הדבר יכול לגרום לבעיות רפואיות חמורות. ניתן להפחית סוכר גבוה בדם על ידי דיאטה ופעילות גופנית, ועל ידי תרופות מסוימות בעת הצורך.

2. לפני נטילת ג'נואט

2.1 אל תיטול ג'נואט אם:

- אין להשתמש בתרופה זו אם:
- יש לך סוכרת מסוג 1.

- תפקוד הכליות שלך אינו תקין.
- יש לך קטואצידוזיס סוכרתי (רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן: סיבוך של סוכרת הכולל רמות סוכר גבוהות בדם, איבוד מהיר של משקל, בחילות או הקאות).
- הינך עומד לקבל זריקת צבע או חומרי-ניגוד לצורך צילום רנטגן, יש להפסיק מתן **ג'נואט** לזמן קצר. דבר עם הרופא שלך באשר למועד הפסקת **ג'נואט** ולמועד חידוש המתן (ראה סעיף 3 "איך תשתמש בג'נואט?").
- הינך אלרגי לכל אחד מהמרכיבים ב**ג'נואט** (ראה סעיף 6 לרשימה מלאה של המרכיבים ב**ג'נואט**). תסמינים של תגובה אלרגית חמורה עלולים לכלול: פריחה, אזורים אדומים מורמים על גבי העור שלך (סרפדת), או נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון וגרון אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בג'נואט

לפני נטילת ג'נואט, ספר לרופא שלך אם:

- יש לך או היתה לך דלקת של הבלב (פנקראטיטיס). אם היה לך פנקראטיטיס בעבר, לא ידוע אם יש לך סיכוי גבוה יותר ללקות בפנקראטיטיס בזמן נטילת **ג'נואט** (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי אפשריות").
- יש לך בעיות בכליה.
- יש לך בעיות בכבד.
- יש לך או היו אבנים בכיס המרה.
- יש לך רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם.
- יש לך בעיות בלב, כולל אי-ספיקת לב.
- גילך עולה על 80 שנים. אם הינך מעל גיל 80 שנים אסור לך ליטול **ג'נואט**, אלא אם כן הכליות שלך נבדקו והן תקינות.
- הינך שותה אלכוהול לעיתים קרובות מאד, או שותה הרבה אלכוהול תוך זמן קצר. אם הינך או היית מכור לאלכוהול.
- יש לך בעיות רפואיות אחרות.
- הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון (ראי סעיף 2.5 "הריון והנקה").
- הינך מניקה או מתכננת להניק (ראי סעיף 2.5 "הריון והנקה").

הפסק ליטול **ג'נואט** וצור קשר עם הרופא שלך מיד אם יש לך כאב באיזור הבטן שלך שהינו חמור ושאינו חולף. ייתכן ותרגיש את הכאב עובר מהבטן עד הגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאה. אלה עלולים להיות תסמינים של דלקת בבלב.

2.3 נטילת תרופות אחרות

אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא המטפל או לרוקח.

ג'נואט עלולה להשפיע על יעילותן של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על יעילותה של **ג'נואט**.

הכר את התרופות שהינך נוטל. שמור רשימה של התרופות והראה אותה לרופא שלך ולרוקח כשהינך מקבל תרופה חדשה.

2.4 נטילת ג'נואט עם מזון ושתייה

יש ליטול **ג'נואט** עם הארוחות על מנת להפחית את הסיכוי שלך לסבול מהפרעות במערכת העיכול.

2.5 הריון והנקה

- אם הינך בהריון או מתכננת להרות: לא ידוע אם **ג'נואט** תפגע בעובר שלך. אם הינך בהריון, דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט ברמות הסוכר שלך בדם בזמן ההריון.
- אם הינך מניקה או מתכננת להניק: לא ידוע אם **ג'נואט** תעבור לחלב האם שלך. דברי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם הינך נוטלת **ג'נואט**.

3. איך תשתמש בג'נואט?

תמיד יש ליטול **ג'נואט** בדיוק כפי שאמר לך הרופא. עליך לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח. הרופא שלך יאמר לך כמה טבליות **ג'נואט** ליטול ומתי עליך ליטול אותן. הרופא שלך עשוי לשנות את המינון של **ג'נואט** במידת הצורך.

יש ליטול **ג'נואט** עם הארוחות על מנת לסייע בהפחתת הסיכוי שלך לסבול מהפרעות במערכת העיכול.

הרופא שלך עשוי לומר לך ליטול **ג'נואט** יחד עם תרופות מסויימות אחרות לסוכרת. סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) עלול לקרות לעיתים קרובות יותר כאשר נוטלים **ג'נואט** עם תרופות מסויימות אחרות לסוכרת (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי אפשריות").

תרופה זו אינה מיועדת למתן בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

אין לשבור או לחתוך את טבליות **ג'נואט** לפני בליעתן. ספר לרופא שלך אם אינך יכול לבלוע את טבליות **ג'נואט** בשלמותן.

הרופא שלך ישלח אותך לבדיקות דם על מנת לבדוק את תפקודי הכליה שלך לפני הטיפול ב**ג'נואט** ובמהלכו.

- אם נטלת יותר מדי **ג'נואט**, דבר עם הרופא שלך מיד.
- אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.
- אם החמצת נטילת מנה, קח אותה ברגע שנזכרת. אם לא מזכרת עד שהגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל. אין ליטול 2 מנות של **ג'נואט** באותו זמן.

ייתכן ותצטרך להפסיק ליטול **ג'נואט** לזמן קצר. צור קשר עם הרופא שלך לקבלת הוראות אם הינך:

- מיושב (איבדת יותר מדי נוזלי גוף). התייבשות יכולה לקרות אם הינך חולה וסובל מהקאות חמורות, שלשולים או חום, או אם הינך שותה הרבה פחות נוזלים מהרגיל.
 - מתכנן לעבור ניתוח.
 - עומד לקבל זריקת צבע או חומר ניגוד לצורך צילום רנטגן. ראה סעיף 2.1 "אל תיטול ג'נואט אם" וסעיף 4 "תופעות לוואי אפשריות".
- כאשר הגוף שלך נמצא תחת סוגים שונים של לחץ כגון חום, טראומה (כגון תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, כמות התרופות לסוכרת שהינך זקוק להן עשויה להשתנות. אמור לרופא שלך מיד אם יש לך כל אחד מהמצבים הללו ופעל לפי הוראות הרופא שלך.
- בדוק את הסוכר שלך בדם כפי שהורה לך הרופא.
- המשך בדיאטה שנרשמה לך ובתכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת ג'נואט.
- דבר עם הרופא שלך כיצד ניתן למנוע, לזהות ולטפל ברמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה), ברמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה), ובבעיות שיש לך בגלל הסוכרת שלך.
- הרופא שלך ינטר את הסוכרת שלך על ידי בדיקות דם סדירות, הכוללות בדיקת רמות הסוכר שלך בדם וההמוגלובין A1C שלך.
- המשך ליטול ג'נואט כל עוד הרופא שלך אומר לך לעשות זאת.
- גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך.
- אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש במוצר זה, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

4. תופעות לוואי אפשריות

כמו בכל התרופות, ג'נואט עלולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי חמורות עלולות להופיע באנשים הנוטלים ג'נואט או את התרופות שג'נואט מכילה, כולל:

1. **חמצת לקטית.** מטפורמין, אחד המרכיבים בג'נואט, עלול לגרום למצב נדיר אך חמור הנקרא חמצת לקטית (lactic acidosis) (הצטברות של חומצה לקטית בדם), אשר עלול לגרום למוות. חמצת לקטית הינה מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים.

הפסק לקחת ג'נואט ודבר עם הרופא שלך מיד אם הינך מפתח אחד מהתסמינים הבאים, אשר עלולים להיות סימנים של חמצת לקטית (lactic acidosis):

- הינך מרגיש מאד חלש או עייף.
- יש לך כאבי שרירים לא רגילים (חריגים).
- יש לך קשיי נשימה.
- הינך חש בישנוניות חריגה, או הינך ישן לזמן ארוך יותר מהרגיל.
- יש לך כאבי בטן פתאומיים או בעיות מעיים פתאומיות המלוות בבחילות והקאות או שלשולים.
- קר לך, במיוחד בזרועות וברגליים.
- הינך מרגיש סחרחורת או מסוחרר.
- יש לך דופק איטי או לא סדיר.

יש לך סיכוי גבוה יותר לפתח חמצת לקטית (lactic acidosis) אם אתה:

- סובל מבעיות בכליה. אין ליטול ג'נואט אם פעילות הכליות שלך אינה תקינה.
- סובל מבעיות בכבד.
- סובל מאי-ספיקת לב הדורשת טיפול תרופתי.
- שותה אלכוהול לעיתים קרובות מאד או שותה כמות אלכוהול גדולה תוך זמן קצר.
- סובל מהתייבשות (איבדת יותר מדי נוזלי גוף). הדבר עלול לקרות אם הינך חולה עם חום, הקאות או שלשולים. התייבשות יכולה לקרות גם אם אתה מזיע הרבה במהלך פעילות או פעילות גופנית ואינך שותה מספיק נוזלים.
- עובר בדיקות רנטגן עם חומרי צבע או חומרי-ניגוד המוזרקים לתוך גופך.
- עובר ניתוח.
- סובל מהתקף לב, זיהום חמור או שבץ.
- בן 80 שנים ומעלה ולא עברת בדיקות תפקודי כליה.

2. **פנקראטיטיס** (דלקת של הבלבל) אשר עלולה להיות חמורה ולהוביל למוות.

בעיות רפואיות מסוימות מעלות את הסיכוי שלך לחלות בפנקראטיטיס. הפסק ליטול ג'נואט וצור קשר עם הרופא שלך מיד אם יש לך כאב באיזור הבטן שלך שהינו חמור ושאינו חולף. ייתכן ותרגיש את הכאב עובר מהבטן עד הגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאה. אלה יכולים להיות תסמינים של דלקת בבלבל.

3. סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה). אם הינך נוטל **ג'נואט** עם תרופה נוספת אשר עלולה לגרום לסוכר נמוך בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מסוכר נמוך בדם הוא גבוה יותר. ייתכן ויהיה צורך להוריד את המנה של התרופה מסוג סולפונילאוריאה או אינסולין בזמן נטילת **ג'נואט**. סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול: כאב ראש, נמנום, חולשה, סחרחורת, בלבול, רגזנות, רעב, דפיקות לב מהירות, הזעה, עצבנות.

4. תגובות אלרגיות חמורות יכולות לקרות עם **ג'נואט** או סיטגליפטין, אחת התרופות הנכללות ב**ג'נואט**. תסמינים של תופעה אלרגית חמורה ל**ג'נואט** עלולים לכלול: פריחה, אזורים אדומים מורמים על גבי העור שלך (סרפדת), ונפיחות של הפנים, שפתיים, לשון וגרון אשר עלולה לגרום קושי בנשימה או בבליעה. אם יש לך תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה, הפסק ליטול **ג'נואט** ודבר עם הרופא שלך מיד. ייתכן והרופא ירשום לך תרופה לתגובה האלרגית שלך, ותרופה אחרת לסוכרת שלך.

5. בעיות בכליות, המצריכות לפעמים דיאליזה.

6. כאב מפרקים. אנשים מסויימים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, אחת מהתרופות ש**ג'נואט** מכילה, עלולים לפתח כאב מפרקים אשר יכול להיות חמור. צור קשר עם הרופא שלך אם הנך סובל מכאב מפרקים חמור.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של **ג'נואט** כוללות:

- אף סתום או נוזל וכאבים בגרון.
- דלקת בדרכי הנשימה העליונות.
- שלשולים.
- בחילות והקאות.
- גזים, אי-נוחות בבטן, בעיות בעיכול.
- חולשה.
- כאב ראש.
- סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) כאשר משתמשים בשילוב עם תרופות מסוימות, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין.

נטילת **ג'נואט** עם הארוחות יכולה לעזור בהפחתת תופעות הלוואי הבטניות הנפוצות של מטפורמין, אשר קורות בדרך כלל בתחילת הטיפול. אם הינך סובל מתופעות לוואי בטניות חריגות או פתאומיות, דבר עם הרופא שלך. בעיות בבטן אשר מתחילות בשלב מאוחר יותר של הטיפול עלולות להיות סימן למשהו רציני יותר.

ל**ג'נואט** עלולות להיות תופעות לוואי אחרות, כולל:

- **נפיחות של הידיים או הרגליים.** נפיחות של הידיים והרגליים עלולה לקרות אם הינך נוטל **ג'נואט** בשילוב עם רוזיגליטאזון (אבנדיה®). רוזיגליטאזון הינה תרופה מסוג אחר לסוכרת.
- עלייה באנזימי כבד
- כאבי מפרקים
- כאבי שרירים
- כאב ביד או ברגל
- כאב גב
- גרוד

אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של **ג'נואט**. למידע נוסף, שאל את הרופא שלך. ספר לרופא שלך אם יש לך תופעת לוואי המטרידה אותך, שהיא חריגה, או שאינה חולפת. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אי אלו מתופעות הלוואי מחמירות או אם הינך מבחין בתופעות לוואי שאינן מוזכרות בעלון זה, התייעץ עם הרופא שלך.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. כיצד לאחסן ג'נואט?

מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אין להשתמש בג'נואט לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
יש לאחסן ג'נואט מתחת ל-30°C.
אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה מכילה ג'נואט?

חומרים פעילים: Sitagliptin ו-metformin
בנוסף למרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, polyvinylpyrrolidone (povidone), sodium lauryl sulfate, and sodium stearyl fumarate.

ציפוי הטבליה מכיל את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

Polyvinyl alcohol, macrogol/polyethylene glycol, talc, titanium dioxide, iron oxide red and iron oxide black.

6.2 כיצד נראית ג'נואט ותכולת האריזה

ג'נואט טבליות זמינות בשלושה חוזקים:

ג'נואט 50 מ"ג/ג 500 מ"ג הינן טבליות מצופות, בצבע ורוד בהיר, מוטבעות ב-"575" מצידן האחד וחלקות מצידן השני.
ג'נואט 50 מ"ג/ג 850 מ"ג הינן טבליות מצופות, בצבע ורוד, מוטבעות ב-"515" מצידן האחד וחלקות מצידן השני.
ג'נואט 50 מ"ג/ג 1000 מ"ג הינן טבליות מצופות, בצבע אדום, מוטבעות ב-"577" מצידן האחד וחלקות מצידן השני.

גדלי אריזות:

ג'נואט 50 מ"ג/ג 500 מ"ג: אריזות בגודל 7, 10, 14, 28, 30, 56 טבליות.

ג'נואט 50 מ"ג/ג 850 מ"ג: אריזות בגודל 7, 10, 14, 28, 30, 56 טבליות.

ג'נואט 50 מ"ג/ג 1000 מ"ג: אריזות בגודל 7, 10, 14, 28, 30, 56 טבליות.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121, פתח-תקוה 49170.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בנובמבר 2015.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ג'נואט 50 מ"ג/ג 500 מ"ג: 139.89.31706

ג'נואט 50 מ"ג/ג 850 מ"ג: 139.90.31902

ג'נואט 50 מ"ג/ג 1000 מ"ג: 139.88.31705

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