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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

גלובן® טבליות 5 מ"ג

כל טבליה מכילה: 5 mg גליבנקלמיד (Glibenclamide)

רשימת המרכיבים הבלתי פעילים - ראה סעיף 6.

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 במחלתך; אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

השימוש בתרופה זו לא מומלץ לילדים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

גלובן הינה תרופה נגד סוכרת למתן דרך הפה.

קבוצה תרפויטית: משפחת הסולפונילאוריה (sulfonylurea).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך בהריון או מניקה.
- אתה רגיש לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לתרופה אחרת ממשפחת סולפונאמידים (תרופות לזיהומים בקטריאליים) או הסולפונילאוריאה.
- הינך סובל מסוכרת התלויה באינסולין (סוכרת מסוג 1), מסוכרת חמורה או בלתי יציבה.
- הינך סובל או סבלת בעבר מחמצת קטוטית של סוכרת (סיבוך של סוכרת היכול להתבטא בסימנים כגון: עייפות, בחילה, תכיפות במתן שתן ונוקשות שרירים), תרדמת סוכרתית.
- עברת ניתוח קשה, הינך סובל ממחלה זיהומית, כוויה קשה, חבלה חמורה.
- הינך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכבד, כליה או קליפת בלוטת יותרת הכליה (אדרנוקורטיקל).
- הינך נוטל בוסנטן (לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בגלובן, ספר לרופא אם אתה סובל מהמצבים הבאים. כמו כן, אם אחד מהמצבים מתרחשים במהלך הטיפול בתרופה, יש להיוועץ ברופא:

- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי דם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, בלוטת התריס (תירואיד).
- הנך סובל מליקוי בפעילות יותרת המוח, קליפת בלוטת יותרת הכליה, הינך סובל מתת תזונה.
- הינך סובל מחסר באנזים גלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז (G6PD) [מאחר וירידה ברמות ההמוגלובין ופירוק של כדוריות דם אדומות (אנמיה המוליטית) עלולות להתרחש] או מכל מחלה רצינית אחרת.
- הנך מעשן.
- הינך עומד לעבור הליך כירורגי, כולל טיפול שיניים.
- הינך מתאושש מפציעה, ניתוח, זיהום עם חום או ממצבי לחץ אחרים - ייתכן ויהיה צורך בשינוי זמני בטיפול.
- הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אזהרות נוספות:

- תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש המתבטאת בפריחה בעור או בשיזוף מוגבר, על כן יש להימנע מחשיפה לשמש ולדאוג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו').
- השימוש בתרופה זו הינו בתוספת לדיאטה שנקבעה כמתאימה ולא כתחליף .
- יעילותן של תרופות היפוגליקמיות בהורדת רמות הסוכר בדם עשויה לפחות עם הזמן, בגלל התקדמות המחלה או בגלל ירידה בתגובה לתרופה. תופעה זו נקראת כשל שניוני, להבדיל מכשל ראשוני, בו התרופה אינה יעילה כבר כאשר היא ניתנת בפעם הראשונה.
- השימוש בתרופה לא מומלץ לילדים מתחת לגיל 18.

כאשר אתה נוטל את התרופה, אתה עלול ללקות בהיפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם). הגורמים הבאים עלולים להגביר את הסיכון להיפוגליקמיה:

- תת תזונה, זמני ארוחות לא קבועים, דילוג על ארוחות, עיכוב בזמן הארוחה, תקופות צום, שינויים בתזונה.
- נטילת התרופה במינון גבוה מהנדרש.
- הפרעות בתפקוד כליות, מחלת כבד חמורה.
- הפרעות הורמונאליות (הפרעות בבלוטת התריס, בלוטת יותרת המוח או קליפת יותרת הכליה).
- צריכת אלכוהול (במיוחד אם מדלגים על ארוחה).
- נטילת תרופות מסוימות (ראה "אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות").
- שימוש בתרופות נוספות להורדת רמות הסוכר בדם.
- הגברת הפעילות הגופנית ללא צריכת מזון או פחמימות מספקת.
- הינך קשיש, חלש, או שיש לך אי-ספיקת בלוטת יותרת הכליה או יותרת המוח.

סימני היפוגליקמיה כוללים:

- כאב בטן כתוצאה מרעב, כאב ראש, בחילה, הקאות, כבדות, ישנוניות, בעיות שינה, חוסר מנוחה, תוקפנות, בעיות ריכוז, ירידה בערנות ובמהירות התגובה, דיכאון, בלבול, בעיות בדיבור ובראיה, דיבור לא ברור, רעד, שיתוק חלקי, סחרחורת, חוסר אונים.
- הסימנים הבאים עלולים להתרחש אף הם: הזעה, עור לח וקר, חרדה, קצב לב מהיר או מוגבר, לחץ דם גבוה, מודעות לפעימות הלב, כאב חזק ופתאומי בחזה אשר עשוי להקרין לאזורים סמוכים (תעוקת חזה והפרעות בקצב הלב). אם רמות הסוכר בדם ממשיכות לרדת, אתה עלול לסבול מבלבול ניכר (דליריום), עוויתות, פרכוסים, אבוד שליטה עצמית, נשימה שטחית וקצב לב איטי, עד אובדן הכרה. הסימנים הקליניים של ירידה חמורה ברמות הסוכר יכולים להיות דומים לאלו של שבץ.

יתכן שיהיה קשה לזהות את סימני ההיפוגליקמיה בחולים הסובלים ממחלה נוירולוגית אוטונומית, בקשישים ואנשים הנוטלים תרופות ממשפחת חוסמי בטא או תרופות סימפטוליטיות (ראה סעיף "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות").

טיפול בהיפוגליקמיה

ברוב המקרים, סימני ירידה ברמות הסוכר בדם נעלמים במהירות לאחר צריכת סוכר (כגון: קוביות סוכר, מיץ מתוק, תה ממותק). לכן, עליך להצטייד תמיד במקור מסוים של סוכר. זכור שממתיקים מלאכותיים אינם יעילים. יש לפנות לרופא או לבית חולים אם נטילת סוכר אינה עוזרת או אם התסמינים חוזרים.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

בוסנטן (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם"), ציקלוספורין.

התרופות הבאות יכולות להגביר את אפקט הורדת הסוכר בדם של גלובן. דבר העלול להוביל לסיכון להיפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם):

- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת (כגון אינסולין, ביגואנידים)
- דיזופיראמיד (לטיפול למשל בהפרעות קצב בלב)
- תרופות ממשפחת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים לטיפול בכאבים ודלקות (סליצילטים, פנילבוטזון, אזופרופזון, אוקסיפנבוטזון)
- תרופות לטיפול בזיהומים בדרכי השתן (כגון סולופונאמידים), לטיפול בזיהומים בקטריאליים ופטרייתיים (טטרציקלינים, כלורמפניקול, פלוקונזול, מיקונזול, קלריתרומיצין, קווינולונים כגון ציפרופלוקסאצין)
- תרופות נגד קרישת דם (נגזרות של קומרין כגון וורפרין)
- תרופות המעודדת בניית שריר (תרופות אנאבוליות), טיפול חלופי להורמוני המין הגברי
- תרופות לטיפול בדיכאון (פלואוקסטין, מעכבי MAO)
- תרופות להורדת כולסטרול (פיבראטים כגון קלופיברט, בזפיברט)
- תרופות להורדת לחץ דם (מעכבי האנזים המהפך אנגיוטנסין- ACE)
- תרופות לטיפול בשיגדון (פרובנציד וסולפיפירזון)
- תרופות לטיפול בסרטן (ציקלופוספמיד, איפוספאמיד, טרופוספאמיד)
- תרופות להורדת המשקל (פנפלורמין)
- תרופות להגברת זרימת הדם כאשר ניתנות במינון גבוה דרך הווריד (פנטוקסיפילין)
- תרופות לטיפול בנזלת אלרגית כגון קדחת השחת (טריטוקואלין)
- תרופות סימפטוליטיות לטיפול למשל בלחץ דם גבוה, אי ספיקת לב או בעיות בבלוטת הערמונית

התרופות הבאות יכולות להפחית את אפקט הורדת הסוכר בדם של גלובן. דבר העלול להוביל לסיכון להיפרגליקמיה (רמות סוכר גבוהות בדם):

- תרופות המכילות הורמוני מין נשיים (אסטרוגן, פרוגסטרון כגון גלולות למניעת הריון)
- משתנים מסוג תיאזידים (למשל לטיפול ביתר לחץ דם), משתנים אחרים
- הורמוני בלוטת התריס
- חוסמי תעלות סידן, לטיפול למשל ביתר לחץ דם
- תרופות לטיפול באלרגיות ובדלקות (קורטיקוסטרואידים)
- תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות (נגזרות פנותיאזין)
- תרופות להגברת קצב הלב, לטיפול באסתמה או גודש באף, שיעול והצטננות, להפחתת המשקל או לשימוש במצבי חירום מסכני חיים (אדרנלין ותרופות סימפטומימטיות)
- תרופות להורדת כולסטרול (חומצה ניקוטינית)
- תרופות לטיפול בעצירות, בשימוש ארוך טווח (משלשלים)
- תרופות לטיפול באפילפסיה, פרכוסים (פניטואין)
- תרופות לטיפול בבעיות שינה, להרגעה (ברביטורטים)
- תרופות לטיפול ביתר לחץ תוך עיני
- אצטאזולאמיד (לטיפול למשל בגלאוקומה)
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, לרמות סוכר נמוכות בדם (דיאזוקסיד)
- תרופות לטיפול בזיהומים, שחפת (ריפמפיצין, איזוניאזיד)
- תרופות לטיפול ברמות סוכר נמוכות מאוד בדם (גלוקגון)
- קולסבלם

התרופות הבאות יכולות להפחית או להגביר את אפקט הורדת הסוכר בדם של גלובן:

- תרופות לטיפול בכיב קיבה כגון סימטידין או רניטידין (נוגדי רצפטור H_2)
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם או אי ספיקת לב, כגון חוסמי ביטא, קלונידין, גואנטידין ורסרפין. תרופות אלו עלולות גם למסך את סימני ההיפוגליקמיה. על כן נדרשת זהירות מיוחדת בנטילתן

גלובן יכול להגביר או להחליש את השפעת תרופות המעכבות קרישת דם (נגזרות של קומרין כגון וורפרין).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה מיד לפני או יחד עם הארוחה הראשונה ביום (בדרך כלל ארוחת הבוקר). במידה ואינך אוכל בבוקר יש ליטול את התרופה לפי לוח הזמנים שנקבע על-ידי הרופא. יש להקפיד שלא לדלג על ארוחות במהלך השימוש בתרופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. אלכוהול יכול להגביר או להפחית את אפקט הורדת הסוכר של גלובן באופן בלתי צפוי.

הריון והנקה

אין ליטול גלובן כאשר הינך בהריון. ספרי לרופא אם את בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

אין ליטול גלובן בזמן הנקה. גלובן עלול לעבור לחלב האם.

יש להיוועץ ברופא או רוקח לפני נטילת תרופות.

נהיגה ושימוש במכונות

היכולת להתרכז או להגיב יכולה להיפגם אם רמת הסוכר שלך יורדת (היפוגליקמיה) או עולה (היפרגליקמיה) או אם אתה מפתח בעיות ראיה כתוצאה ממצבים אלו.

שימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות, ועל כן יש לפעול בזהירות בעת נהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות, היות ואתה עלול לסכן את עצמך או אחרים.

היוועץ ברופא אם אתה סובל מאירועי היפוגליקמיה לעיתים קרובות או במידה ואירועי ההיפוגליקמיה מלווים במעט סימני אזהרה או אם לא מופיעים סימני אזהרה כלל.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר ע"י רופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו לפי הוראות הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם הינך חלש או קשיש, המינון ההתחלתי בדרך כלל יהיה נמוך יותר. יתכן ויהיה צורך בהתאמת המינון במקרה של שינוי במשקל, שינוי באורח החיים או במידה והינך נתון ללחץ רב. היוועץ ברופא במצבים כאלה.

אם אתה מרגיש שהמינון של גלובן נמוך או גבוה מדי, אין לשנות את המינון על דעת עצמך, אלא לפנות לרופא.

אופן השימוש:

יש לבלוע את התרופה עם לפחות חצי כוס מים. יש ליטול את התרופה עם אוכל (ראה סעיף "שימוש בתרופה ומזון").

אסור ללעוס / לכתוש. מותר לחצות.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו ובמיוחד בקשישים, יש לערוך בדיקות סוכר בדם ובשתן, רמת המוגלובין מסוכר (HbA1C), תפקוד הכבד והכליות. יתכן והרופא יפנה אותך לבדיקות דם לניטור רמת תאי הדם.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יש סיכון להיפוגליקמיה (סימני היפוגליקמיה מפורטים בסעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). יש לצרוך באופן מיידי כמות מספקת של סוכר (כגון קוביות סוכר, מיץ מתוק, תה ממותק), ולפנות לרופא או לחדר מיון של בית חולים מייד!

בטיפול בהיפוגליקמיה שנגרמה עקב צריכת התרופה בטעות על ידי ילדים, יש לבקר בקפידה את כמות הסוכר הניתנת על מנת להימנע מהסיכון להיפרגליקמיה (רמות סוכר גבוהות בדם).

אין לתת מזון או שתייה לאנשים במצב של חוסר הכרה. מקרים חמורים של היפוגליקמיה, המלווים באובדן הכרה ותרדמת, הינם מקרי חירום הדורשים טיפול רפואי מיידי ואשפוז בבית חולים. יש ליידע את הסובבים אותך לפנות לרופא מיד במצבים אלו. מאחר ומצב של היפוגליקמיה עלול להמשך זמן מה, חשוב מאוד לעקוב אחר מצב המטופל עד חלוף הסכנה. יתכן ויהיה צורך באשפוז

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. **אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אם אינך בטוח או מודאג, היוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, ההשפעה הרצויה של הפחתת הסוכר בדם לא תושג או שמחלתך תחמיר שוב.

חובה להקפיד על הדיאטה והנחיות אחרות שהורה לך הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק 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 בגלובן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- תפקודי כבד לא תקינים כולל צהבת (הצהבת העור והעיניים), בעיות בזרימת המרה (כולסטזיס), דלקת כבד (הפטיטיס), אי ספיקת כבד.
- תגובה אלרגית אשר עלולה להתפתח לתגובה חמורה עם קשיי נשימה, נפילה בלחץ הדם ולעיתים אף הלם (שוק).

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- אלרגיה (רגישות יתר) של העור כגון גירוי, גרד, פריחה, אדמומיות בעור, חרלת, עלייה ברגישות לאור השמש. בנוסף גם כאבי שרירים, כאבי פרקים, דלקת בכלי הדם. סימני אלרגיה קלים עלולים להתפתח לתגובות חמורות עם קשיי נשימה ובליעה, התנפחות באזור הפנים, הגרון, השפתיים, הלשון, הצוואר (אנגיואדמה). במקרה של תגובה חמורה יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד.
- שתן בצבע כהה.
- היפוגליקמיה חמורה הכוללת איבוד הכרה, פרכוסים או תרדמת.
- ירידה במספר תאי הדם: טסיות הדם (מעלה את הסיכון לדימומים וחבורות), עשוי להופיע כפריחה בעור שנובעת מדימום מכלי דם קטנים; תאי הדם הלבנים (מעלה את הסיכון לזיהומים); תאי הדם האדומים (גורם לתסמינים כגון חיוורון, חולשה, קוצר נשימה) – נדיר. תופעות אלה בדרך כלל משתפרות לאחר הפסקת השימוש בגלובן.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות- תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100:

הפרעות במערכת העיכול כגון בחילה, הקאות, תחושת מלאות ברום הבטן, כאב בטן, צרבת, שלשול. תופעות אלו הינן בדרך-כלל תלויות מינון ועשויות להיעלם עם הפחתת המינון.

תופעות לוואי נדירות- תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

רמות סוכר בדם נמוכות מהרגיל (היפוגליקמיה) (ראה סעיף 2- "לפני שימוש בתרופה").

תופעות לוואי נדירות מאוד- תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- תגובה אלרגית, תפקודי כבד לא תקינים – ראה פירוט בסעיף "יש לפנות לרופא מיד".
- ירידה ברמות הנתרן בדם (ניתן לגלות בבדיקות דם). ייתכן מצב של היפונתרמיה (רמה נמוכה של נתרן בדם) המתבטאת בתסמינים כגון: הקאה, ערפול הכרה, פרכוסים.
- תגובה דמוית דיסולפירם בשתיית אלכוהול, יכולה להתבטא בתסמינים כגון כאב ראש פועם, הסמקה, בחילה, הקאה, הזעה, קשיי נשימה, בלבול, דופק מהיר, תת לחץ דם, סחרחורת.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- בעיות ראייה כגון טשטוש ראייה, שינויים במיקוד הראייה, כנראה עקב שינויים ברמות הסוכר בדם.
- עלייה באנזימי כבד
- ארגמנת (פורפיריה - מתבטאת בשלפוחיות בעור), אנמיה המוליטית (הרס מהיר של תאי דם אדומים), אנמיה אפלסטית (ירידה משמעותית בכל סוגי תאי הדם, עלולה להתבטא בתסמינים כגון חיוורון, חולשה, עייפות, דימום וזיהומים), פנציטופניה (ירידה בו זמנית במספר סוגי תאי דם).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג 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.

תנאי אחסון: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ 25°C.

אחסן באריזה המקורית.

בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Carmellose sodium, Magnesium stearate, Silica colloidal anhydrous.

כל טבליה מכילה כ- 126 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה?

טבליות לבנות קמורות משני הצדדים עם קו חציה בצד אחד.

גדלי אריזה מאושרים: 10,28,30,50,100,1000 טבליות. יתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 04/2015.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

040 08 20814 00

לשם הפשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון והתרופה מיועדים לבני שני המינים.

יצרן ובעל רישום: **דקסל® בע"מ**
רח' דקסל 1, אור-עקיבא 3060000, ישראל