

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

גאלבוס 50 מ"ג
טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה: Vildagliptin 50 mg
וילדגליפטין 50 מ"ג

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

יש לקרוא בעיון את העלון עד סופו בטרם השימוש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אין להעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול פומי בסוכרת מסוג 2. הינה מצב שבו הבלבל אינו מפריש מספיק אינסולין או כשהאינסולין המופרש אינו פועל כנדרש או כשהבלבל מייצר יותר מידי גלוקגון. אינסולין מסייע להורדת רמת הסוכר בדם, בעיקר לאחר ארוחות. גלוקגון גורם לייצור סוכר על-ידי הכבד ובכך לעלייה ברמת הסוכר בדם. **גאלבוס** גורם לבלבל ליצור יותר אינסולין ולהפחית את ייצור הגלוקגון, ובכך מסייע לאיזון רמת הסוכר בדם.

הרופא ימליץ על השימוש ב**גאלבוס** לבד או בשילוב עם תרופה נוספת לטיפול בסוכרת, במידה שתרופה אחת אינה מספקת לאיזון רמת הסוכר בדם. **גאלבוס** יכול להינתן:

- כתוספת לתרופה המכילה מטפורמין;
 - כתוספת לתרופה המכילה סולפונילאוריאה;
 - כתוספת לתרופה המכילה טיאזולידינדיאון (גליטזון);
 - כתוספת לחולים הנוטלים שילוב של מטפורמין וסולפונילאוריאה;
 - כתוספת לחולים המטופלים באינסולין, עם/ללא מטפורמין.
- עם זאת, חשוב להמשיך בתזונה ו/או בפעילות הגופנית בנוסף לטיפול בתרופה.

קבוצה תרפויטית:

מעכבי האנזים דיפפטידיל פפטידז-4 (DPP-4).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר:

- אם אתה אלרגי ל- vildagliptin או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). אם הנך חושב כי הנך עשוי להיות אלרגי ל-vildagliptin או לכל אחד ממרכיבי התרופה **גאלבוס**, אין ליטול את התרופה ויש לדבר עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני התחלת הטיפול, יידע את הרופא:

- אם הינך בהריון יש להודיע על כך לרופא. אם הרית או מתכננת הריון במהלך הטיפול ב**גאלבוס** יש להיוועץ ברופא.
- אם הינך מניקה

- אם הנך סובל מבעיות בכליות או בכבד.
- אם אתה עובר טיפולי דיאליזה.
- אם הנך סובל מאי ספיקת לב, הרופא שלך יחליט האם לרשום **גאלבוס** או לא כתלות בדרגת החומרה של מצבך.
- אם יש לך סוכרת מסוג 1, התלויה באינסולין (מצב שבו הגוף אינו מייצר אינסולין), או אם הנך סובל מחמצת סוכרתית (diabetic ketoacidosis) שכן **גאלבוס** אינו מהווה תחליף לאינסולין.
- אם יש לך אי-סבילות חמורה ללקטוז, אי-סבילות לגאלאקטוז או ליקוי בספיגת גלוקוז-גאלאקטוז, שכן **גאלבוס** מכיל לקטוז (סוכר החלב).
- **גאלבוס** אינו מומלץ בחולים עם הפרעה חמורה בכבד.
- אם יש לך או הייתה לך מחלה של הלב.
- אם נאלצת בעבר להפסיק נטילת תרופה המכילה vildagliptin בשל בעיות בכבד, אין לחזור ולהשתמש בתרופה.

במהלך הטיפול בגאלבוס:

הודע לרופא מיד:

- נגעים בעור הנם סיבוך שכיח של מחלת הסוכרת. מומלץ למלא אחר המלצות הרופא או האחות לשמירה על העור וכפות הרגליים. כמו-כן מומלץ לשים לב במיוחד להיווצרות שלפוחיות או כיבים חדשים במהלך לקיחת **גאלבוס**. במידה ואלו קורים, עליך להיוועץ ברופא מיידית.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תכשירים השייכים לקבוצות הבאות:

תיאזידים או משתנים אחרים, קורטיקוסטרואידים, תכשירים לבלוטת התירואיד ותרופות מסוימות המשפיעות על מערכת העצבים. תרופות אחרות לטיפול בסוכרת - לדוגמה סולפונילאוריאה (ייתכן והרופא ירצה להוריד את מינון הסולפונילאוריאה).

שימוש בגאלבוס ומזון

ניתן ליטול **גאלבוס** עם או בלי ארוחה.

שימוש בגאלבוס בהריון והנקה

היות שאין מידע לגבי הסיכון לעובר בשימוש בתרופה בזמן הריון, אין להשתמש ב**גאלבוס** בהריון. אין להשתמש ב**גאלבוס** בהנקה, היות ולא ידוע אם הוא מופרש בחלב אם. מחקרים בבעלי חיים הראו הפרשה בחלב.

נהיגה והפעלת מכשירים או מכוונות

אם הנך מרגיש סחרחורת עליך להימנע מנהיגה ברכב ומהפעלת מכוונות מסוכנות.

מידע חשוב הנוגע למרכיבים בלתי פעילים

כל טבילה מכילה 47.82 מ"ג לקטוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. בהתאם לתגובתך לטיפול הרופא יכול להעלות או להוריד את מינון התרופה. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל של **גאלבוס** הוא 50 או 100 מ"ג ביום:

- במידה ואתה לוקח **גאלבוס** בלבד, המינון המקובל הוא 50 מ"ג ביום הנלקחים במנה אחת בבוקר, או 100 מ"ג ביום הנלקחים במנה של 50 מ"ג בבוקר ו- 50 מ"ג בערב.

- במידה ואתה לוקח **גאלבוס** בשילוב עם תרופה נוספת המכילה סולפונילאוריאה, המינון המקובל הוא 50 מ"ג ביום הנלקחים במנה אחת בבוקר.
- במידה ואתה לוקח **גאלבוס** בשילוב עם תרופה נוספת המכילה מטפורמין או גליטזון, בשילוב של מטפורמין וסולפונילאוריאה, או עם אינסולין (עם/ללא מטפורמין), המינון המקובל הוא 100 מ"ג ביום הנלקחים במנה של 50 מ"ג בבוקר ו- 50 מ"ג בערב.

אין לעבור על המנה המומלצת.

התרופה אינה מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

הרופא ימליץ על טיפול ב**גאלבוס** לבד או בשילוב עם תרופה נוספת לטיפול בסוכרת, במידה שתרופה אחת אינה מספיקה לאיזון רמת הסוכר בדם. אם הרופא הורה לך ליטול את התרופה פעם אחת ביום - יש ליטול אותה בבוקר. **אין ללעוס!** יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים. ניתן ליטול **גאלבוס** עם או בלי ארוחה.

יש לקחת **גאלבוס** בכל יום ולהתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. הטיפול עשוי להיות ממושך. אם יש לך שאלות לגבי משך הזמן לטיפול שאל את הרופא.

הרופא יבדוק את מצבך באופן קבוע כדי לוודא שהטיפול משפיע באופן הרצוי. אין להפסיק את הטיפול אלא בהוראה מפורשת מהרופא.

בדיקות ומעקב:

בתקופת הטיפול בתרופה זו עליך לעבור את הבדיקות הבאות:

- רמת הסוכר בדם ובשתן.
- בדיקת תפקודי כבד, בתחילת הטיפול, כל 3 חודשים במהלך השנה הראשונה לטיפול ובאופן סדיר לאחר מכן. במידה והרופא מורה לך להפסיק ליטול **גאלבוס** עקב הפרעות בכבד, אין לחזור ולהשתמש ב**גאלבוס** שוב.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או אדם אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה אתך. ייתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. יש ליטול את המנה הבאה בזמן הקצוב. אולם, אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה ולקחת את המנה הבאה בזמן הקצוב. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש ב**גאלבוס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות לרופא מיד אם יש לך אחת או יותר מהתופעות הבאות:

- נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון, קושי בבליעה, קשיי נשימה, הופעה פתאומית של פריחה או סרפדת (תסמינים של תגובה אלרגית קשה ונדירה הקרויה 'אנגיואדמה').
- הצהבה של העור ו/או העיניים, בחילה, אובדן תאבון, שתן כהה (תסמינים אפשריים של הפרעות בכבד - נדיר).
- דלקת של הבלב (פנקראטיטיס) (שכיחות אינה ידועה): התסמינים כוללים כאב חריף ומתמשך באזור הבטן אשר עלול להקרין לגב כמו גם בחילות והקאות.
- כאב ראש, נמנום, חולשה, סחרחורת, בלבול, אי-שקט, רעב, קצב לב מהיר, הזעה, תחושת עצבנות (תסמינים אפשריים לרמת סוכר נמוכה בדם הידועה בשם "היפוגליקמיה").

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי עקב שימוש בגאלבוס ומטפורמין:

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים): רעד; כאב ראש; סחרחורת; בחילה; רמת גלוקוז נמוכה בדם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 1,000 מטופלים): עייפות.

תופעות לוואי עקב שימוש בגאלבוס וסולפונילאוריאה:

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים): רעד; כאב ראש; סחרחורת; חולשה; רמת גלוקוז נמוכה בדם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 1,000 מטופלים): עצירות.

תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על פחות ממטופל 1 מתוך 10,000): כאב גרון; נזלת.

תופעות לוואי עקב שימוש בגאלבוס וגליטזון:

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים): עלייה במשקל; נפיחות של כפות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים (בצקת).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 1,000 מטופלים): כאב ראש; חולשה; רמת גלוקוז נמוכה בדם.

תופעות לוואי עקב שימוש בגאלבוס ואינסולין (עם או ללא מטפורמין):

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים): כאב ראש; צמרמורות; בחילה (הרגשת חולי); רמת גלוקוז נמוכה בדם; צרבת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 1,000 מטופלים): שלשול; הצטברות גזים במערכת העיכול.

תופעות לוואי עקב שימוש בגאלבוס בשילוב עם מטפורמין וסולפונילאוריאה:

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים): סחרחורת; רעד; חולשה; רמת גלוקוז נמוכה בדם; הזעה מוגברת.

תופעות לוואי אחרות אשר דווחו במטופלים מסוימים כאשר לקחו גאלבוס לבד:

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים): סחרחורת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 1,000 מטופלים): כאב ראש; עצירות; נפיחות של כפות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים (בצקת); כאב במפרקים; רמת גלוקוז נמוכה בדם.

תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על פחות ממטופל 1 מתוך 10,000): כאב גרון; נזלת; חום. מאז שהמוצר משוק, דווחו תופעות הלוואי הבאות (שכיחות אינה ידועה): פריחה מגרדת; דלקת בלבב; קילופים מקומיים של העור או שלפוחיות.

אם אחת או יותר מתופעות הלוואי אלו משפיעה עליך באופן קשה, **פנה לרופא.**

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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.

יש לאחסן מתחת ל-30°C, באריזה המקורית. יש להגן מלחות. אין להשתמש אם האריזה פגומה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate.

כל טבליה מכילה 47.82 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה:

טבליה בגוון לבן עד צהוב בהיר, עגולה, בעלת פנים שטוחים ושוליים משופעים. בצד אחד מוטבע "NVR" ומהצד השני "FB".

גודל האריזה: 7, 14, 28 ו-56 טבליות (ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים).

בעל הרישום וכתובתו: נוברטיס פארמה סרויסס איי ג'י, רח'י שחם 36, פתח-תקווה.

שם היצרן וכתובתו : נוברטיס פארמה שטיין איי ג'י, שוויץ עבור נוברטיס פארמה איי ג'י, שוויץ.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידו בתאריך : פברואר 2015 .

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 139 87 31692

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