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

סיטאר 25
טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
Sitagliptin (as hydrochloride) 25 mg
סיטגליפטין (כהידרוכלוריד) 25 מ"ג

סיטאר 50
טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
Sitagliptin (as hydrochloride) 50 mg
סיטגליפטין (כהידרוכלוריד) 50 מ"ג

סיטאר 100
טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
Sitagliptin (as hydrochloride) 100 mg
סיטגליפטין (כהידרוכלוריד) 100 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר ראה סעיף 6 **"מידע נוסף"**. ראה גם סעיף 2.8 **"מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"**.

קרא בעיון עלון זה 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- תרופה זו אינה מיועדת למתן בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת סיטאר?

סיטאר מיועדת לשיפור השליטה ברמות הסוכר בדם במבוגרים עם סוכרת מסוג 2, בשילוב דיאטה ופעילות גופנית.

הגבלות שימוש חשובות:
אין להשתמש ב**סיטאר** בחולים עם סוכרת מסוג 1 או לטיפול בחמצת קטוטית מאחר שלא תהיה יעילה במצבים אלו.
סיטאר לא נוסתה בחולים עם היסטוריה של פנקראטיטיס (דלקת הלבלב). לא ידוע אם חולים עם היסטוריה של פנקראטיטיס נמצאים בסיכון גבוה לפתח פנקראטיטיס במהלך השימוש ב**סיטאר**.

קבוצה תרפויטית: מעכבי האנזים DPP-4.

סיטאר משתייכת לקבוצת תרופות הנלקחות דרך הפה, הנקראת מעכבי DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4 inhibitors) אשר מורידה את רמות הסוכר בדם בחולים מבוגרים עם סוכרת מסוג 2.

2. לפני השימוש בסיטאר

2.1 אין להשתמש בסיטאר אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לכל אחד מהמרכיבים ב**סיטאר** (ראה סעיף 6 **"מידע נוסף"** לרשימה מלאה של המרכיבים ב**סיטאר**).
תסמינים של תגובה אלרגית חמורה ל**סיטאר** עלולים לכלול: פריחה, כתמים בולטים אדומים על העור שלך (סרפדת), או נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בסיטאר

לפני תחילת הטיפול בסיטאר, ספר לרופא שלך על כל הבעיות הרפואיות שלך, כולל אם:
- הינך סובל או סבלת בעבר מפנקראטיטיס (דלקת הלבלב), אבנים בכיס המרה, אלכוהוליזם, או רמות גבוהות מאוד של טריגליצרידים בדם. מצבים רפואיים אלה עלולים להגביר את הסיכוי שלך לחלות בדלקת הלבלב (ראה סעיף 4 "**תופעות לוואי**")
- יש לך בעיות בכליה
- הינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון (ראי סעיף 2.6 "**היריון והנקה**")
- הינך מניקה או מתכננת להניק (ראי סעיף 2.6 "**היריון והנקה**")
- הינך סובל **מאי-ספיקת לב.** אי-ספיקת לב פירושה שליבך אינו שואב דם בצורה טובה דיה
לפני שהינך מתחיל ליטול סיטאר, ספר לרופא שלך אם אי פעם היתה לך אי-ספיקת לב או יש לך בעיות עם הכליות שלך. צור קשר עם הרופא שלך באופן מיידי אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:
  - קוצר נשימה מתגבר או בעיה לנשום, במיוחד כאשר אתה שוכב
  - נפיחות או אגירת נוזלים, בעיקר בכפות הרגליים, בקרסוליים או ברגליים
  - עלייה מהירה במיוחד במשקל
  - עייפות לא רגילה
  אלו עלולים להיות תסמינים של אי-ספיקת לב

2.3 בדיקות ומעקב
הרופא שלך ישלח אותך לבדיקות דם על מנת לבדוק את תפקודי הכליות שלך לפני ובמהלך הטיפול ב**סיטאר**.
בדוק את הסוכר בדם שלך, כפי שהסביר לך הרופא.
הרופא שלך ינטר את הסוכרת שלך על ידי בדיקות דם סדירות, כולל בדיקת רמות הסוכר שלך בדם וההמוגלובין A1C שלך.

2.4 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
הכר את התרופות שהינך נוטל. שמור רשימה של התרופות שלך והראה אותה לרופא שלך ולרוקח כשהינך מקבל תרופה חדשה.

2.5 שימוש בסיטאר ומזון
ניתן ליטול **סיטאר** עם או בלי אוכל.

2.6 היריון והנקה
לא ידוע אם **סיטאר** תפגע בעובר שלך. אם הינך בהיריון או מתכננת היריון, דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט בסוכר שלך בדם בזמן ההיריון.
לא מומלץ ליטול **סיטאר** בהיריון.
לא ידוע אם **סיטאר** תעבור לחלב האם שלך. דברי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להזנת התינוק שלך אם הינך נוטלת **סיטאר**.

2.7 נהיגה ושימוש במכונות
לא ידועה השפעה של התרופה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. אולם, ייתכנו סחרחורת ונמנום העלולים להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות.
נטילת **סיטאר** בשילוב עם תרופות הנקראות סולפוניל‌אוריאה או עם אינסולין עלולה לגרום להיפוגליקמיה אשר עלולה להשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

2.8 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
סיטאר מכילה נתרן. תכשיר רפואי זה מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה והינו בעיקרו, 'נטול נתרן'.

3. כיצד תשתמש בסיטאר?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המנה המקובלת בדרך כלל היא טבליה אחת פעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ניתן ליטול **סיטאר** עם או בלי אוכל.
בלע את התרופה עם מעט מים.
לא קיים מידע בנוגע לריסוק/חצייה/לעיסה של הטבליות.
ייתכן שהרופא שלך יאמר לך ליטול **סיטאר** יחד עם תרופות אחרות לסוכרת. רמות נמוכות של סוכר בדם עלולות להמצא לעיתים קרובות יותר כאשר **סיטאר** ניטלת יחד עם תרופות מסויימות אחרות לסוכרת (ראה סעיף 4 "**תופעות לוואי**").
תרופה זו אינה מיועדת למתן בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
כאשר הגוף שלך נמצא תחת סוגים שונים של לחץ, כגון חום, טראומה (כגון תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, כמות התרופה לסוכרת שהינך זקוק לה עלולה להשתנות. אמור לרופא שלך מיד אם יש לך כל אחד מהמצבים הללו ופעל לפי הוראות הרופא.
המשך בדיאטה שנרשמה לך ובתכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת **סיטאר**.
דבר עם הרופא שלך לגבי כיצד למנוע, לזהות ולשלוט בסוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה), בסוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה), ובבעיות הנובעות ממחלת הסוכרת שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של סיטאר
אם נטלת יותר מדי **סיטאר**, התקשר לרופא 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 שכחת ליטול סיטאר
אם החמצת נטילת מנה, קח אותה ברגע שנזכרת. אם לא נזכרת עד שהגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה שפספסת וחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל. אין ליטול שתי מנות של **סיטאר** באותו זמן.
יש להמשיך ליטול את התרופה כפי שהומלץ על ידי הרופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו 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 בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

סיטאר עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:
1. **פנקראטיטיס (דלקת הלבלב) אשר עלולה להיות חמורה ולהוביל למוות.**
בעיות רפואיות מסויימות מעלות את הסיכוי שלך לחלות בפנקראטיטיס.
לפני תחילת הטיפול בסיטאר, ספר לרופא שלך אם סבלת בעבר מדלקת הלבלב, מאבנים בכיס המרה, מהיסטוריה של התמכרות לאלכוהול, מרמות גבוהות של טריגליצרידים בדם.
הפסק ליטול **סיטאר** ופנה מיידית לרופא שלך אם יש לך כאב באיזור הבטן שהינו חמור ושאינו חולף. ייתכן שתרגיש את הכאב מקרין מהבטן לגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאה. אלה עלולים להיות תסמינים של דלקת בלבלב.
2. **אי-ספיקת לב.** אי-ספיקת לב פירושה שליבך אינו שואב דם בצורה טובה דיה.
לפני שהינך מתחיל ליטול סיטאר, ספר לרופא שלך אם אי פעם היתה לך אי-ספיקת לב או יש לך בעיות עם הכליות שלך. צור קשר עם הרופא שלך באופן מיידי אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: קוצר נשימה מתגבר או בעיה לנשום, במיוחד כאשר אתה שוכב, נפיחות או אגירת נוזלים, בעיקר בכפות הרגליים, בקרסוליים או ברגליים, עלייה מהירה במיוחד במשקל, עייפות לא רגילה.
אלו עלולים להיות תסמינים של אי-ספיקת לב.
3. **בעיות בכליות** (שכיחות אינה ידועה), המצריכות לפעמים דיאליזה.
4. **סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה).** שכיח (יכול להופיע בעד 1 מתוך 10 משתמשים). אם הינך נוטל **סיטאר** עם תרופה אחרת אשר יכולה לגרום לסוכר נמוך בדם, כגון סולפוניל‌אוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מסוכר נמוך בדם גבוה יותר. ייתכן שיהיה צורך להוריד את המנה של התרופה שלך מסוג סולפוניל‌אוריאה או אינסולין בזמן שאתה משתמש ב**סיטאר**. סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול: כאב ראש, נמנום, חולשה, סחרחורת, בלבול, רגזנות, רעב, דופק מהיר, הזעה, תחושת עצבנות.
5. **תגובות אלרגיות חמורות** (שכיחות אינה ידועה). תגובות אלרגיות, אשר עלולות להיות חמורות, כולל פריחה, סרפדת (כתמים בולטים אדומים על העור) ונפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון, אשר עלולים לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה. אם יש לך תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה, הפסק ליטול **סיטאר** וצור קשר עם הרופא שלך מיד או גש לקבל עזרה רפואית דחופה. ייתכן שהרופא שלך ירשום לך תרופה לתגובה האלרגית שלך וירשום תרופה שונה לטיפול בסוכרת שלך.
6. **כאב מפרקים** (שכיחות אינה ידועה). משתמשים מסויימים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4 כמו **סיטאר** עלולים לפתח כאב מפרקים אשר יכול להיות חמור. צור קשר עם הרופא שלך אם הינך סובל מכאב מפרקים חמור.
7. **תגובות עוריות** (שכיחות אינה ידועה). חלק מהאנשים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, אחת התרופות ב**סיטאר**, עלולים לפתח תגובה עורית שנקראת bullous pemphigoid שבה ייתכן שיהיה צורך בטיפול בבית חולים. ספר לרופא שלך מיד אם אתה מפתח שלפוחיות או פציעה של השכבה החיצונית של העור שלך (שחיקה). ייתכן שהרופא שלך יגיד לך להפסיק לקחת **סיטאר**.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של **סיטאר** כוללות:
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- אף סתום או נוזל וכאבי גרון וכאב ראש

ל**סיטאר** יכולות להיות תופעות לוואי נוספות, כולל:
- אי נוחות בבטן ושלשול
- נפיחות של הידיים או הרגליים, כאשר **סיטאר** ניטלת עם מטפורמין ורוסיגליתאזון. רוסיגליתאזון הינו סוג נוסף של תרופה לסוכרת
- עצירות
- כאבי מפרקים
- כאבי שרירים
- כאב בזרוע או ברגל
- כאבי גב
- הקאה
- מחלת ריאות אינטרסטיציאלית
- דלקת מפרקים ניוונית
- סחרחורת
- גירוד
- שלפוחיות

אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של **סיטאר**. למידע נוסף, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

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

דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי", שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן סיטאר?

- מנע הרעלה! תרופה זו, וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור, מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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.
- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- 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 סיטאר?
בנוסף לחומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Calcium Hydrogen Phosphate, Cellulose Microcrystalline, Croscarmellose Sodium, Sodium Stearyl Fumarate, and Magnesium Stearate.
ציפוי הטבליה מכיל את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:
סיטאר 25:
Lactose Monohydrate, Hypromellose, Titanium Dioxide, Triacetin and Iron Oxide Red.
סיטאר 50:
Polyvinyl alcohol, Titanium Dioxide, Macrogol/ Polyethylene glycol, Talc, Iron Oxide Yellow and Iron Oxide Red.
סיטאר 100:
Polyvenil alcohol, Titanium Dioxide, Macrogol/ Polyethylene glycol, Talc, Iron Oxide Yellow and Iron Oxide Red.

6.2 כיצד נראית סיטאר ומה תוכן האריזה
טבליות מצופות **סיטאר** זמינות בשלושה חוזקים:
סיטאר 25 הינן טבליות מצופות ורודות, עגולות, קמורות משני הצדדים, מוטבעות ב "LC" מצידן האחד וחלקות מצידן האחר.
סיטאר 50 הינן טבליות מצופות בצבע כתום, עגולות, קמורות משני הצדדים, מוטבעות ב "C" מצידן האחד וחלקות מצידן האחר.
סיטאר 100 הינן טבליות מצופות בצבע בז', עגולות, קמורות משני הצדדים, מוטבעות ב "L" מצידן האחד וחלקות מצידן האחר.
גודלי אריזות:
סיטאר 25: אריזות בגודל 14, 28, 30 טבליות מצופות.
סיטאר 50: אריזות בגודל 14, 28, 30 טבליות מצופות.
סיטאר 100: אריזות בגודל 14, 28, 30 טבליות מצופות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום והיבואן:
אוניפארם סחר בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.
נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
סיטאר 25: 172.96.36636.99
סיטאר 50: 172.97.36637.99
סיטאר 100: 172.98.36638.99

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

אוניפארם unipharm