

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)**

**התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

## פיוגליטזון טבע 15 מ"ג

## פיוגליטזון טבע 30 מ"ג

## פיוגליטזון טבע 45 מ"ג

## טבליות

הרכב:

כל טבליה של פיוגליטזון טבע 15 מ"ג מכילה:

פיוגליטאזון (כהידרוכלוריד) 15 מ"ג

כל טבליה של פיוגליטזון טבע 30 מ"ג מכילה:

פיוגליטאזון (כהידרוכלוריד) 30 מ"ג

כל טבליה של פיוגליטזון טבע 45 מ"ג מכילה:

פיוגליטאזון (כהידרוכלוריד) 45 מ"ג

למידע על מרכיבי בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר ראה טעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וטעיף 6 - "מידע נוסף".

**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.

התרופה זו נרשמה לטיפול בלתי מבחולתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 2 (ללא תלות באינסולין) בחולים שרמת הסוכר שלהם בדם לא ניתנת לאיזון באמצעות טיפול עם מטפורמין לבדו.

פיוגליטזון טבע ניתנת כטיפול יחיד בחולים שאינם יכולים ליטול מטפורמין ושרמת הסוכר שלהם בדם לא ניתנת לאיזון באמצעות דיאטה או פעילות גופנית. כמו כן פיוגליטזון טבע ניתנת גם בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת (כגון: מטפורמין, סולפונלאוריאה או אינסולין) כשלא הושגה שליטה מספקת ברמת הסוכר בדם.

פיוגליטזון טבע עוזרת לאזן את רמת הסוכר בדם על ידי שיפור תגובת תאי הגוף לאינסולין המיוצר בגוף.

**קבוצה תרפויטית:**

התרופה שייכת לקבוצת התיאזולידנידונים לטיפול בסוכרת.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- ידועה רגישות פיוגליטאזון או לאחד ממרכיבי התרופה המפורטים בטעיף 6.
- אתה סובל או סבלת בסערי מאי ספיקת לב.
- אתה סובל ממחלת כבד.
- אתה סובל מחמצת סוכרתית (קטואצידוזיס), סיבוך של סוכרת הגורם לאיבוד משקל מהיר, בחילה או הקאה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מטרטן של שלפוחית השתן.
- יש לך דם בשתן שהרופא טרם איבחן.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני השימוש בפיוגליטזון טבע ספר לרופא אם:**

- ידוע לך כי רגישות לקטוז, מאחר והתכשיר מכיל לקטוז.
- אתה סובל מאצירת נוזלים בגוף או מאי ספיקת לב, במיוחד באנשים מעל גיל 75 שנה. אם אתה נוטל תרופות נגודות דלקת העלולות גם הן לגרום לאצירת נוזלים ולנפיחות, עליך להיוועץ ברופא.
- אתה סובל ממחלת עיניים האופיינית לסוכרתיים, התנקיאת Macular edema (נפיחות בחלק האחורי של העין).

- את סובלות ממתסנות השחלות הפוליציסטיות, מאחר שפיוגליטזון טבע עלולה לגרום לביצץ ולהעלות את הסיכוי להיכנס להיריון. על מנת להימנע מהיריון בלתי מתוכנן, מומלץ להשתמש בתשכירים למניעת היריון.
- אתה סובל מנעילה בכבד או בלב. לפני תחילת הטיפול בפיוגליטזון טבע, יש לערוך בדיקות דם להערכת תפקודי הכבד. ייתכן שיהיה צורך לחזור על הבדיקות במהלך הטיפול. במימים מסוימים משכלבו מסוכרת לאורך שנים רבות וממחלות לבביות או משבץ מוחי ונטלו פיוגליטזון ואינסולין. התפתחה או ספיקת לב. יש לדווח לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חש בסימנים לאי ספיקת לב כגון: קוצר נשימה בלתי רגיל או עלייה חדה במשקל הגוף או בצקת מקומית (נפיחות).

**אזהרות:**

- אם אתה נוטל תרופות נוספות לסוכרת, יש לנקוט באמצעי זהירות למניעת התפתחות מצב של תת רמה של סוכר בדם (היפוגליקמיה).
- יש לערוך בדיקות דם בתדירות שתקבע על ידי הרופא המטפל מאחר שעלולה להיות ירידה בספירת הדם (אנמיה).
- בחולים המטופלים בתרופה זו, במיוחד בנשים, נצפה מספר גבוה של שברים בעצמות. יש להתייעץ עם הרופא.

**ילדים ומתבגרים:**

תרופה זו אינה מומלצת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

**בדיקות ומעקב:**

- יש לערוך בדיקות דם שגרתיות בזמן השימוש בפיוגליטזון טבע על מנת לעקוב אחר תגובת תפקודי הכבד.
- יש לעקוב אחר משקל גופך בתדירות קבועה. אם ישנה עלייה במשקל הגוף יש להיוועץ ברופא.

**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.**

**במיוחד יש לדווח לרופא אם אתה נוטל את התרופות הבאות:**

- גמפיברזיל (להודרת כולסטרול)

- ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת ובזיהומים נוספים)

אם אתה נוטל אחת מהתרופות הללו, יש לבדוק את רמות הסוכר בדם על מנת להעריך את המינן המתאים של פיוגליטזון טבע.

**שימוש בתרופה ומזון:**

ניתן ליטול פיוגליטזון טבע עם מזון או בלעדיו. יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים.

**היריון והנקה:**

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת היריון, מניקה או מתכננת להניק, ספרי על כך לרופא. ייתכן שהוא ימליץ לך להפסיק את השימוש בתרופה.

**הניגה ושימוש במכונות:**

התרופה אינה פוגמת בכושר הנהיגה או ביכולת להפעיל מכונות, אך יש להיזהר אם אתה חש בליקויים בראייה בזמן הטיפול.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

תרופה זו מכילה **לקטוז**. לקטוז הוא סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

### 3. כיצד לשממש את התרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון לפי הוראות הרופא בלבד.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

**מינון:**

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אופן השימוש מיקובל בדרך כלל הוא כדלקמן:

טבליה אחת של פיוגליטזון טבע 15 מ"ג או 30 מ"ג פעם ביום.

במידת הצורך הרופא יעלה את המינון עד למקסימום של 45 מ"ג פעם ביום.

- אם פיוגליטזון טבע נלקחת בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת (כגון: אינסולין, כלורפרופאמיד, גליבנקלמיד, גליקלאזיד, סולטובמיד), הרופא יקבע אם נדרש מינון נמוך יותר של התרופות.

- הרופא המטפל יערוך בדיקות להערכת יעילות הטיפול עם פיוגליטזון טבע 3 עד 6 חודשים לאחר התחלת הטיפול.

- אם אתה נמצא תחת דיאטה מיוחדת לסוכרתיים, יש להתמיד בה לאורך נטילת פיוגליטזון טבע.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**צורת הנטילה:**

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.

אין לחצות את הטבליות בהערך קו חציה.

אין מידע לגבי כתישה.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את ארזת התרופה איתך.

**תופעות של מינון יתר:**

רמות הסוכר בדם עלולות לרדת יתר על המידה. ניתן להעלות את רמת הסוכר בדם על ידי אכילת סוכר. מומלץ למטופל לשאת עימו מזון המכיל סוכר (כגון: סוכריות, ממתקים, עוגיות או מיץ ממותק).

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין לשת שתי מנות יחד כדי לפצות על המנה ששכחה.

**יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא,** גם אם יש שיפור במצב בריאותך. אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא או עם הרוקח.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:**

יש ליטול פיוגליטזון טבע בכל יום על מנת שהיא תפעל כראוי. אם אתה מפסיק ליטול פיוגליטזון טבע, רמת הסוכר בדם שלך תעלה. היוועץ ברופא שלך לפני הפסקת טיפול זה.

**אין ליטול תרופה בחושרן! בדיק תתוית 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 בפיוגליטזון טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

- אי ספיקת לב עלולה להתרחש באופן שכיח (מופיעה ב-10-11 משתמשים מתוך 100 במטופלים הנוטלים פיוגליטזון בשילוב עם אינסולין. הסימפטומים האופייניים הינם קוצר נשימה בלתי רגיל או עלייה חדה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת). אם אתה חווה אחת מתופעות אלו, במיוחד אם אתה מעל גיל 65 שנה, פנה מיד לעזרה רפואית.

- טרטן שלפוחית השתן עלול להתרחש באופן לא שכיח (מופיע ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000) במטופלים הנוטלים פיוגליטזון. סימנים ותסמינים כוללים דם בשתן, כאב במתן שתן או חדירות פתאומית במתן שתן. אם אתה חווה אחת מתופעות אלו, יש להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי.

- נפיחות מקומית (בצקת) עלולה להתרחש באופן מאוד שכיח (מופיעה ביותר משתמש אחד מתוך 10) במטופלים הנוטלים פיוגליטזון טבע בשילוב עם אינסולין. אם אתה סובל מתופעה זו, יש להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי.

- שברים בעצמות דוחו באופן שכיח (מופיעים ב-10-11 משתמשים מתוך 100) במקרים בהם נשים נטלו פיוגליטזון, ובשכיחות שאינה ידועה במקרים בהם גברים

נטלו פיוגליטזון. בכל מקרה בו מתרחשת תופעת לוואי זו יש להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי.

- ראייה מטושטשת עקב נפיחות (או נוזלים) בחלק האחורי של העין (השכיחות אינה ידועה). אם אתה חש בתופעה זו לראשונה יש להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי. אם אתה סובל מראייה מטושטשת וחלה החמרה בסימפטומים יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי.

- תגובות אלרגיות (השכיחות אינה ידועה): אם אתה חש תגובה אלרגית חמורה, כולל אלרגיה עורית (סרדנת) היכולה להיות מלווה בגרד ונפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בברון העוליים לגרום לקשיי נשימה או בליעה, עליך להפסיק את התרופה ולהיוועץ ברופא בהקדם האפשרי.

**תופעות לוואי נוספות:**

**תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:**

- זיהומים בדרכי הנשימה
- שיבושים בראייה
- עלייה בהשקל
- חוסר תחושה

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:**

- דלקת כיסוניתם (סינוסיטיס)
- נדודי שינה

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

- עלייה באנזימי הכבד
- תגובות אלרגיות

**תופעות לוואי אפשריות בעת נטילת פיוגליטזון טבע בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (common very) - תופעות שמופיעות ביותר משתמש אחד מעשרה:**

- ירידה ברמות הסוכר בדם (היפוגליקמיה)

**תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:**

- כאב ראש
- סחרחורת
- כאב במפרקים
- אי אונות (אימפוטנציה)
- כאב גב
- קוצר נשימה
- ירידה קלה בספירת תאי הדם האדומים
- פליטת גזים ממערכת העיכול

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:**

- סוכר או חלבון בשתן
- עלייה ברמות אנזימים
- תחושת איבוד שיווי משקל (ורטיגו)
- הזעה
- עייפות
- עלייה בתיאבון

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 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 למנע הרעלה. אל לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Expiry date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון:**

יש לאחסן מתחת ל 30°C.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, hydroxypropylcellulose, carmellose calcium, magnesium stearate.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**פיוגליטזון טבע 15 מ"ג:** טבליה לבנה, עגולה, שטוחה, בצידה האחד מופיע "TZ15".

**פיוגליטזון טבע 30 מ"ג:** טבליה לבנה, עגולה, שטוחה, בצידה האחד מופיע "TZ30".

**פיוגליטזון טבע 45 מ"ג:** טבליה לבנה, עגולה, שטוחה, בצידה האחד מופיע "TZ45".

כמות באריזה: 14, 28, 30, 50, 56, 80, 90, 98 או 112 טבליות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

**שם היצרן ובעל הרישום ותכונותיו:**

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

פיוגליטזון טבע 15 מ"ג: 165.40.36343

פיוגליטזון טבע 30 מ"ג: 165.41.36344

פיוגליטזון טבע 45 מ"ג: 165.42.36345

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

PIOGLITAZONE PIL MW0523