

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וילדאמד אס. קיי. מ"ג 50/850 וילדאמד אס. קיי. מ"ג 50/1000

טבליות מצופות

טבליות מצופות

הרכב:

וילדאמד אס. קיי. 50/850 מ"ג

וילדאגליפטין 50 מ"ג ומטפורמין הידרוכלוריד

vildagliptin 50 mg and metformin hydrochloride 850 mg מ"ג 850

וילדאמד אס. קיי. 50/1000 מ"ג:

וילדאגליפטין 50 מ"ג ומטפורמין הידרוכלוריד 1000 מ"ג.

vildagliptin 50 mg and metformin hydrochloride 1000 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.

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

1. למה מיועדת התרופה?

שני המרכיבים הפעילים הינם תרופות לטיפול בסוכרת למתן דרך הפה.

וילדאמד אס. קיי. מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 2:

וילדאמד אס. קיי. מיועדת לטיפול במבוגרים שכבר מקבלים טיפול משולב בוילדאגליפטין ומטפורמין הידרוכלוריד בטבליות נפרדות, או שהסוכרת שלהם אינה מאוזנת עם מטפורמין הידרוכלוריד בלבד. הרופא ירשום טיפול בוילדאמד אס. קיי. בלבד או בשילוב עם תרופה נוספת לסוכרת כתלות במצבך. וילדאמד אס. קיי., בשילוב עם דיאטה ופעילות גופנית, מיועדת גם בשילוב עם אינסולין או עם תרופה ממשפחת הסולפונילאוריה, למבוגרים.

קבוצה תרפויטית:

וילדאגליפטין – מעכב האנזים דיפפטידיל פפטידאז-4 (DPP-4).
מטפורמין – ביגואנידים.

סוכרת מסוג 2 מתפתחת כאשר הגוף לא מייצר מספיק אינסולין או כשהאינסולין שהגוף מייצר לא מתפקד כראוי או כאשר הגוף מייצר יותר מדי גלוקגון. אינסולין הוא חומר שעוזר להוריד את רמת הגלוקוז בדם, בעיקר לאחר ארוחות. גלוקגון הוא חומר המעודד את הכבד לייצר גלוקוז וגורם לרמות הגלוקוז בדם לעלות. שני חומרים אלו מיוצרים בבלב. שני המרכיבים הפעילים בתכשיר וילדאמד אס. קיי. עוזרים לאזן את רמת הגלוקוז בדם. וילדאמד אס. קיי. גורמת לבלב לייצר יותר אינסולין ופחות גלוקגון (בהשפעת וילדגליפטין) וכן עוזרת לגוף לנצל טוב יותר את האינסולין המופרש (בהשפעת המטפורמין הידרוכלוריד).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- רגיש (אלרגי) לוילדגליפטין, למטפורמין הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). אם הינך חושב כי אתה עלול להיות אלרגי לאחד
- ממרכיבים אלו, יש לדבר עם הרופא לפני נטילת וילדאמד אס. קיי.
- הסוכרת שלך אינה מאוזנת וכוללת למשל היפרגליקמיה חמורה (רמה גבוהה של גלוקוז בדם), בחילה, הקאה, שלשול, ירידה מהירה במשקל, חמצת לקטית (ראה "סיכון לחמצת לקטית" בהמשך) או חמצת הדם (קטואצידוזיס).
- חמצת הדם היא מצב שבו חומרים בשם גופי קטון מצטברים בדם ועשוי להוביל לטרומ-תרדמת סוכרתית. התסמינים כוללים כאב בטן, נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות או הבל פה בריח פירות שאינו רגיל.
- היה לך לאחרונה התקף לב או אם הינך סובל מאי-ספיקת לב או מבעיות חמורות במחזור הדם או מקשיי נשימה שיכולים להוות סימן לבעיות בלב.
- הינך סובל מירידה חמורה בתפקוד הכליות.
- יש לך זיהום חמור או אם הינך מיושב באופן חמור (איבדת הרבה מים מגופך).
- הינך עומד לעבור צילום באמצעות קרינת-X (סוג מסוים של צילום הכולל הזרקת חומר ניגוד המכיל
- יוד) (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- יש לך בעיות בתפקודי הכבד.
- הינך שותה אלכוהול באופן מופרז (בין אם כל יום או רק מפעם לפעם).
- את מניקה (ראי גם "הריון והנקה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

סיכון לחמצת לקטית

וילדאמד אס. קיי. עשויה לגרום לתופעת לוואי נדירה מאוד אך חמורה מאוד בשם חמצת לקטית, במיוחד אם הכליות שלך אינן מתפקדות כראוי. הסיכון לפתח חמצת לקטית עולה גם במקרים של סוכרת שאינה מאוזנת, זיהומים חמורים, צום ממושך או צריכת אלכוהול, התייבשות (ראה מידע נוסף בהמשך), בעיות בתפקודי הכבד וכל מצב רפואי שבו לאזור מסוים בגוף יש אספקה פחותה של חמצן (כגון מחלת לב חריפה וחמורה).

אם אחד או יותר מהמצבים לעיל רלוונטי עבורך, שוחח עם הרופא לקבלת הנחיות נוספות. **יש להפסיק ליטול וילדאמד אס. קיי. לזמן קצר אם הינך חווה מצב הקשור להתייבשות** (איבוד משמעותי של נוזלי גוף) כגון הקאה חמורה, שלשול, חום, חשיפה לחום או אם אתה שותה פחות נוזלים מהרגיל. שוחח

עם הרופא לקבלת הנחיות נוספות.

יש להפסיק ליטול **וילדאמד אס. קיי.** ולפנות מיד לרופא או לבית החולים הקרוב אם הינך סובל מחלק **מהתסמינים של חמצת לקטית**, כיוון שמצב זה עלול להוביל לתרדמת. התסמינים של חמצת לקטית כוללים:

- הקאה
 - כאב בטן
 - התכווצויות שרירים
 - תחושת חולי כללית עם עייפות חמורה
 - קשיי נשימה
 - ירידה בטמפרטורת הגוף ובקצב הלב
- חמצת לקטית היא מצב חירום רפואי ויש לטפל בו בבית חולים.

וילדאמד אס. קיי. אינה תחליף לאינסולין. לכן, אין לקבל וילדאמד אס. קיי. לטיפול בסוכרת מסוג 1. לפני הטיפול **בוילדאמד אס. קיי.** ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר, או הינך סובל ממחלה בלב.
- אתה נוטל תרופה לטיפול בסוכרת מקבוצת הסולפונילאוריה. ייתכן שהרופא שלך ירצה להוריד את מינון התרופה מקבוצת הסולפונילאוריה כאשר היא ניתנת יחד עם וילדאמד אס. קיי. במטרה למנוע רמת גלוקוז נמוכה בדם (היפוגליקמיה).
- נטלת בעבר וילדגליפטין ונאלצת להפסיק בשל מחלת כבד; אין לקחת תרופה זו.
- הינך סובל מירידה בתפקודי הכליות. ייתכן שהרופא ירשום לך מינון מופחת של וילדאמד אס. קיי., בהתאם לתפקוד הכלייתי שלך.

במהלך הטיפול עם וילדאמד אס. קיי.:

- נגעים בעור הינם סיבוך שכיח של מחלת הסוכרת. מומלץ למלא אחר המלצות הרופא או האחיות לשמירה על העור וכפות הרגליים. כמו-כן מומלץ לשים לב במיוחד להיווצרות שלפוחיות או כיבים חדשים במהלך נטילת וילדאמד אס. קיי. אם אלו קורים, עליך להיוועץ ברופא מיידי.
- אם הינך צפוי לעבור ניתוח יש להפסיק ליטול וילדאמד אס. קיי. במהלך הניתוח ולמשך זמן מה לאחריו. הרופא שלך יחליט מתי עליך להפסיק ומתי להתחיל מחדש את הטיפול בוילדאמד אס. קיי.

ילדים ומתבגרים

השימוש בוילדאמד אס. קיי. אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

- לפני תחילת הטיפול בוילדאמד אס. קיי., תופנה על-ידי הרופא לביצוע בדיקת תפקודי כבד. במהלך השנה הראשונה לטיפול בתרופה יש לבצע בדיקה כל שלושה חודשים, ולאחר מכן יש לבצע בדיקות תקופתיות, על מנת לאבחן עלייה ברמת אנזימי כבד בשלב מוקדם.
- במהלך הטיפול הרופא ינטר את רמות הגלוקוז בדם ובשתן מפעם לפעם.
- במהלך הטיפול עם וילדאמד אס. קיי., הרופא יבדוק את התפקוד הכלייתי שלך לפחות פעם בשנה, ובתדירות גבוהה יותר אם אתה קשיש ו/או ישנה החמרה בתפקודי הכליות שלך.

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. אם אתה צריך לעבור הזרקה לזרם הדם של חומר ניגוד המכיל יוד, לדוגמה במהלך צילום רנטגן או סריקה, יש להפסיק ליטול וילדאמד אס. קיי. לפני או בזמן ההזרקה. הרופא שלך

יחליט מתי עליך להפסיק ומתי להתחיל מחדש את הטיפול בוילדאמד אס. קיי.

- אם הינך נוטל תרופות נוספות ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות תכופות יותר של רמות הגלוקוז בדם ותפקודי הכליות, או שיייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של וילדאמד אס. קיי. בהתאם.
- יש לציין במיוחד אם אתה לוקח את התרופות מהקבוצות הבאות:
 - גלוקוקורטיקואידים המשמשים בדרך-כלל לטיפול בדלקת;
 - אגוניסטים לביתא-2 (beta-2 agonists) המשמשים בדרך-כלל לטיפול בהפרעות נשימה;
 - תרופות אחרות לטיפול בסוכרת;
 - תרופות המגבירות את ייצור השתן (משתנים);
 - תרופות המשמשות לטיפול בכאבים ודלקת (תרופות אנטי-דלקתיות שאינן סטרואידליות [NSAIDs] ומעכבי האנזים COX-2, כגון איבופרופן וסלוקוסיב);
 - תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם (מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין [ACE] ואנטגוניסטים לרצפטור אנגיוטנסין II);
 - תרופות מסוימות שמשפיעות על בלוטת התריס (תירואיד);
 - תרופות מסוימות שמשפיעות על מערכת העצבים;
 - תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה (לדוגמה רנולזין);
 - תרופות מסוימות לטיפול בזיהום HIV (לדוגמה דולוטגרור);
 - תרופות מסוימות לטיפול בסוג מסוים של סרטן בלוטת התריס (medullary thyroid cancer) (לדוגמה ונדטניב);
 - תרופות מסוימות לטיפול בצרבת ובכיב פפטי (לדוגמה סימטידין).

שימוש בוילדאמד אס. קיי. ומזון

מומלץ ליטול את הטבליות עם או מייד לאחר הארוחה. הדבר יפחית את הסיכון לאי-נוחות בבטן.

שימוש בוילדאמד אס. קיי. וצריכת אלכוהול

הימנע מצריכה מופרזת של אלכוהול במהלך הטיפול בוילדאמד אס. קיי. מאחר שצריכת אלכוהול עשויה להגביר את הסיכון לחמצת לקטית (ראה סעיף: "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

היריון, הנקה ופוריות:

הריון

יש לדווח לרופא אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. הרופא ידון עמך בסיכון האפשרי בנטילת וילדאמד אס. קיי. במהלך היריון. אין מספיק מידע בנוגע לשימוש בוילדאמד אס. קיי. בתקופת ההיריון, ועל כן אין להשתמש בוילדאמד אס. קיי. אם הינך בהיריון.

הנקה

אין להשתמש בתכשיר וילדאמד אס. קיי. אם הינך מניקה (ראי גם "אין להשתמש בתרופה אם:").

פוריות

לא קיים מידע ממחקרים קליניים.

נהיגה ושימוש במכונות

אם הינך חש סחרחורת עם נטילת וילדאמד אס. קיי., הימנע מנהיגה ברכב או משימוש במכשירים או במכונות.

3. כיצד יש להשתמש בתרופה?

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. המינון המקובל בדרך-כלל הוא טבליה אחת, פעמיים ביום. אם התפקוד הכלייתי שלך לא תקין או שאתה נוטל תרופה מקבוצת הסולפונילאוריאה, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר של וילדאמד אס. קיי. התרופה יכולה להירשם עבורך כטיפול יחיד או כחלק מטיפול משולב עם תרופות נוספות להורדת רמת הגלוקוז בדם.

אין לעבור את המנה המומלצת.

אם יש לך שאלה לגבי משך זמן הטיפול בוילדאמד אס. קיי., פנה לרופא.

אין ללעוס! הטבליות הינן מצופות. יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים. מומלץ ליטול את הטבליות עם או מייד לאחר הארוחה. הדבר יפחית את הסיכוי לאי-נוחות בבטן. יש ליטול טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב. בעת הטיפול יש להמשיך ולהקפיד על ההמלצות התזונתיות שניתנו לך על-ידי הרופא, במיוחד אם הינך תחת משטר תזונתי המותאם לחולי סוכרת.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש ליטול מנה עם הארוחה הקרובה. אם הינך אמור לקחת מנה בארוחה הקרובה בכל מקרה, יש לדלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה (שתי טבליות בבת אחת) כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא, על מנת שהתרופה תמשיך לאזן את רמות הגלוקוז בדמך.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.** **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

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

- יש להפסיק לקחת וילדאמד אס. קיי. ולפנות מייד לרופא אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים הבאים:
- **חמצת לקטית** (נדיר מאוד: תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000): וילדאמד אס. קיי. עשויה לגרום לתופעת לוואי נדירה מאוד אך חמורה מאוד בשם חמצת לקטית (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). אם הדבר קורה יש להפסיק ליטול וילדאמד אס. קיי. ולפנות מיד לרופא או לבית החולים הקרוב כיוון שחמצת לקטית עשויה להוביל לתרדמת.
- אנגיואדמה (נדיר: תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000): התסמינים כוללים נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון, קשיי בליעה, קשיי נשימה, הופעה פתאומית של פריחה או סרפדת, שעשויים להצביע על תגובה הנקראת אנגיואדמה.
- מחלת כבד (הפטיטיס) (לא שכיח: תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

התסמינים כוללים הצהבה של העור והעיניים, בחילה, חוסר תיאבון, שתן כהה, שעשויים להצביע על מחלת כבד (הפטיטיס).

- דלקת של הבלב (פנקריאטיטיס) (לא שכיח: תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך): התסמינים כוללים כאב חמור ומתמשך באזור הבטן אשר עלול להקרין לגב כמו גם בחילות והקאות.

תופעות לוואי אחרות:

- חולים מסוימים חוו את תופעות הלוואי הבאות בעת נטילת וילדאמד אס. קיי::
 - תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): כאב גרון, נזלת, חום, פריחה מגרדת, הזעת יתר, כאבי פרקים, סחרחורת, כאב ראש, רעד בלתי נשלט, עצירות, בחילה, הקאות, שלשול, הצטברות גזים במערכת העיכול, צרבת, כאבים בתוך ומסביב לקיבה (כאב בטני).
 - תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): עייפות, חולשה, טעם מתכתי, רמת גלוקוז נמוכה, איבוד תיאבון, נפיחות של כפות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים (בצקת), צמרמורות, דלקת בלבב, כאבי שרירים.
 - תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000): סימנים של רמה גבוהה של חומצה לקטית בדם (מצב הנקרא חמצת לקטית) כגון ישנוניות או סחרחורת, בחילה חמורה או הקאה, כאב בטן, קצב לב לא סדיר או נשימה עמוקה ומהירה; אדמומיות של העור, גרד; ירידה ברמות ויטמין B12 (חיורון, עייפות, סימנים כגון בלבול או בעיות זיכרון).

מאז שהתכשיר משווק, דווחו תופעות הלוואי הבאות: שכיחות אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהנתונים הקיימים): קילופים מקומיים של העור או שלפוחיות, דלקת של כלי דם (וסקוליטיס) שעשויה לגרום לפריחה בעור או לנקודות מורמות, שטוחות, אדומות עגולות מתחת לפני העור או לחבורות.

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) 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 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.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן מתחת ל- 25°C
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. זה יסייע להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

בנוסף למרכיבים הפעילים, טבליות וילדאמד אס. קיי. מכילות: Hydroxypropyl cellulose, lactose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium,

sodium stearyl fumarate, HPMC 2910, titanium dioxide (E 171), polyethylene glycol 4000, talc, iron oxide yellow (E 172),

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

וילדאמד אס. קיי. 50/850 מ"ג:

טבליות מצופות בפילם בצבע צהוב, אובאליות ובעלות שוליים משופעים עם קו חציה בצד אחד וכיתוב VA בצד השני.
גודל האריזה: 60 טבליות.

וילדאמד אס. קיי. 50/1000 מ"ג:

טבליות מצופות בפילם בצבע צהוב כהה, אובאליות ובעלות שוליים משופעים עם הכיתוב V בצד אחד ו-B בצד השני.
גודל האריזה: 60 טבליות.

בעל הרישום וכתובתו:

קיי.אס. קים אינטרנשיונל (אס.קיי. פארמה) בע"מ, יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו, 6789139.

שם היצרן וכתובתו:

Galenicum Health, 5.L.U
Sant Gabriel, 50 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

וילדאמד אס.קיי. 50/850 מ"ג: 174-72-36789

וילדאמד אס. קיי. 50/1000 מ"ג: 174-73-36790

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

KS_VILDAMED_PIL_11_2023_v1