

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ויפורמין 50 מ"ג/ג 1000 מ"ג
טבליות מצופות

ויפורמין 50 מ"ג/ג 850 מ"ג
טבליות מצופות

חומרים פעילים

ויפורמין 50 מ"ג/ג 850 מ"ג:

וילדגליפטין 50 מ"ג ומטפורמין הידרוכלוריד 850 מ"ג

vildagliptin 50 mg and metformin hydrochloride 850 mg

ויפורמין 50 מ"ג/ג 1000 מ"ג:

וילדגליפטין 50 מ"ג ומטפורמין הידרוכלוריד 1000 מ"ג

vildagliptin 50 mg and metformin hydrochloride 1000 mg

חומרים בלתי פעילים בתכשיר: ראה סעיף 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?

ויפורמין מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 2. ויפורמין מיועדת לטיפול במבוגרים שכבר מקבלים טיפול משולב בוילדגליפטין ומטפורמין הידרוכלוריד בטבליות נפרדות, או שהסוכרת שלהם אינה מאוזנת עם מטפורמין הידרוכלוריד בלבד.

הרופא ירשום טיפול בוויפורמין בלבד או בשילוב עם תרופה נוספת לסוכרת כתלות במצבך. ויפורמין, בשילוב עם דיאטה ופעילות גופנית, מיועדת גם בשילוב עם אינסולין או עם תרופה ממשפחת הסולפונילאוריאה, למבוגרים.

קבוצה תרפויטית:

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

שני המרכיבים הפעילים הם תרופות לטיפול בסוכרת למתן דרך הפה. 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 ויפורמין עוזרים לאזן את רמת הגלוקוז בדם. ויפורמין גורמת לבלב לייצר יותר אינסולין ופחות גלוקגון (בהשפעת וילדגליפטין) וכן עוזרת לגוף לנצל טוב יותר את האינסולין המופרש (בהשפעת מטפורמין הידרוכלוריד).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לוילדגליפטין, למטפורמין הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). אם אתה חושב כי אתה עלול להיות אלרגי לאחד ממרכיבים אלו, יש לדבר עם הרופא לפני נטילת ויפורמין.
 - 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 אתה סובל מאי-ספיקת לב או מבעיות חמורות במחזור הדם או מקשיי נשימה שיכולים להוות סימן לבעיות בלב.
- אתה סובל מירידה חמורה בתפקוד הכליות.
- יש לך זיהום חמור או אם אתה מיושב באופן חמור (איבוד הרבה מים מגופך).
- אתה 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.
- אתה שותה אלכוהול באופן מופרז (בין אם כל יום או רק מפעם לפעם).
- את מניקה (ראי גם "היריון, הנקה ופוריות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

סיכון לחמצת לקטית

ויפורמין עשויה לגרום לתופעת לוואי נדירה מאוד אך חמורה מאוד בשם חמצת לקטית, במיוחד אם הכליות 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 ויפורמין לזמן קצר אם אתה 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 ויפורמין ולפנות מייד לרופא או לבית החולים הקרוב אם אתה 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.

ויפורמין אינה תחליף לאינסולין. לכן, אין ליטול ויפורמין לטיפול בסוכרת מסוג 1.

לפני הטיפול בוויפורמין ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר, או אתה סובל ממחלה בלבב.
- אתה נוטל תרופה לטיפול בסוכרת מקבוצת הסולפונילאוריאה. ייתכן שהרופא ירצה להוריד את מינון התרופה מקבוצת הסולפונילאוריאה כאשר היא ניתנת יחד עם ויפורמין במטרה למנוע רמת גלוקוז נמוכה בדם (היפוגליקמיה).
- נטלת בעבר וילדגליפטין ונאלצת להפסיק בשל מחלת כבד; אין לקחת תרופה זו.
- אתה סובל מתפקוד כלייתי ירוד. ייתכן שהרופא ירשום לך מינון מופחת של ויפורמין, בהתאם לתפקוד הכלייתי.

במהלך הטיפול עם ויפורמין:

- נגעים בעור הם 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 נטילת ויפורמין. אם אלו קורים, עליך להיוועץ מייד ברופא.
- אם אתה צפוי לעבור ניתוח יש להפסיק ליטול ויפורמין לפני הניתוח ולמשך זמן מה לאחריו. הרופא יחליט מתי עליך להפסיק ומתי להתחיל מחדש את הטיפול בוויפורמין.

ילדים ומתבגרים

השימוש בוויפורמין אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

- לפני תחילת הטיפול בוויפורמין, 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.
- לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול עם ויפורמין, הרופא יבדוק את התפקוד הכלייתי לפחות פעם בשנה, ובתדירות גבוהה יותר אם אתה קשיש ו/או ישנה החמרה בתפקודי הכליות.

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 ויפורמין לפני ההזרקה. הרופא יחליט מתי עליך להפסיק ומתי להתחיל מחדש את הטיפול בוויפורמין.

- אם אתה נוטל תרופות נוספות ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות תכופות יותר של רמות הגלוקוז בדם ותפקודי הכליות, או שיתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של ויפורמין בהתאם. יש לציין במיוחד אם אתה לוקח את התרופות מהקבוצות הבאות:
- גלוקוקורטיקואידים המשמשים בדרך כלל לטיפול בדלקת
 - אגוניסטים לבתא-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 וסליקוקסיב)
 - 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 דולוטגרוריר)
 - תרופות מסוימות לטיפול בסוג מסוים של סרטן בלוטת התריס (medullary thyroid cancer) (לדוגמה ונדטניב)
 - תרופות מסוימות לטיפול בצרבת ובכיב פפטי (לדוגמה סימטידין)

שימוש בוויפורמין ומזון

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

שימוש בוויפורמין וצריכת אלכוהול

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

היריון, הנקה ופוריות

היריון

יש לדווח לרופא אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. הרופא ידון עימך בסיכון האפשרי בנטילת ויפורמין במהלך היריון. אין מספיק מידע בנוגע לשימוש בוויפורמין בתקופת ההיריון, ועל כן אין להשתמש בוויפורמין אם את בהיריון.

הנקה

אין להשתמש בתכשיר ויפורמין אם את מניקה (ראי גם "אין להשתמש בתרופה אם:").

פוריות

לא קיים מידע ממחקרים קליניים.

נהיגה ושימוש במכונות

אם אתה חש סחרחורת עם נטילת ויפורמין, 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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת, פעמיים ביום. אם התפקוד הכלייתי לא תקין או שאתה נוטל תרופה מקבוצת הסולפונילאוריא, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר של ויפורמין. 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 בוויפורמין, פנה לרופא.

אין ללעוס! הטבליות 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 טבלייה אחת בבוקר וטבלייה אחת בערב. בעת הטיפול יש להמשיך ולהקפיד על ההמלצות התזונתיות שניתנו לך על ידי הרופא, במיוחד אם אתה 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 אתה 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 התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים **אם אתה זקוק להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק לקחת ויפורמין ולפנות מייד לרופא אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים הבאים:

- **חמצת לקטית** (נדיר מאוד: תופעה שמופיעה בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000): ויפורמין 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 ויפורמין ולפנות מייד לרופא או לבית החולים הקרוב כיוון שחמצת לקטית עשויה להוביל לתרדמת.
- אנגיזאדמה (נדיר: תופעה שמופיעה 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 אנגיזאדמה.
- מחלת כבד (הפטיטיס) (לא שכיח: תופעה שמופיעה 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: תופעה שמופיעה ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000): 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 ויפורמין:
תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):
כאב גרון, נזלת, חום, פריחה מגרדת, הזעת יתר, כאבי מפרקים, 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 בלב, 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 (חיוורון, 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

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Core tablet: microcrystalline cellulose, copovidone, crospovidone, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate.

Film-coating: HPMC 2910, titanium dioxide, iron oxide yellow, macrogol, talc.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ויפורמין 50 מ"ג/850 מ"ג: טבליות מצופות בפילם בצבע צהוב, אובאליות ובעלות שוליים משופעים.

ויפורמין 50 מ"ג/1000 מ"ג: טבליות מצופות בפילם בצבע צהוב כהה, אובאליות ובעלות שוליים משופעים.

גודל האריזות: 28, 30, 56, 60 טבליות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

שם היצרן וכתובתו:
Bluepharma Industria Farmaceut.S.A., Sao Martino Do Bispo, 3045-16 Coimbra, Portugal

נערך במרץ 2024.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ויפורמין 50 מ"ג/850 מ"ג: 175-56-36845-99
ויפורמין 50 מ"ג/1000 מ"ג: 175-57-36846-99

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:
For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/175%2056%2036845%2099>

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Info@taro.com או בטלפון מספר 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info@taro.com or by phone 1-800-464-664.