

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## קסיגדו<sup>TM</sup> 5 XR מ"ג/ג 500 מ"ג

טבליות בשחרור מושהה

הרכב:

כל טבליה מכילה:

5 mg dapagliflozin דפהגליפלוזין

500 mg metformin hydrochloride מטפורמין הידרוכלוריד

## קסיגדו<sup>TM</sup> 5 XR מ"ג/ג 1000 מ"ג

טבליות בשחרור מושהה

הרכב:

כל טבליה מכילה:

5 mg dapagliflozin דפהגליפלוזין

1000 mg metformin hydrochloride מטפורמין הידרוכלוריד

## קסיגדו<sup>TM</sup> 10 XR מ"ג/ג 500 מ"ג

טבליות בשחרור מושהה

הרכב:

כל טבליה מכילה:

10 mg dapagliflozin דפהגליפלוזין

500 mg metformin hydrochloride מטפורמין הידרוכלוריד

## קסיגדו<sup>TM</sup> 10 XR מ"ג/ג 1000 מ"ג

טבליות בשחרור מושהה

הרכב:

כל טבליה מכילה:

10 mg dapagliflozin דפהגליפלוזין

1000 mg metformin hydrochloride מטפורמין הידרוכלוריד

למרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים אנא 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.

- קסיגדו XR עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל חמצת לקטית - אנא ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקסיגדו XR".
- קסיגדו XR אינה מיועדת לחולי סוכרת מסוג 1.
- קסיגדו XR אינה מיועדת למטופלים עם קטואצידוזיס סוכרתי (עלייה בקטונים בדם או בשתן).
- קסיגדו XR אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

## 1. למה מיועדת התרופה?

קסיגדו XR ניתנת לטיפול בסוכרת מסוג 2 במבוגרים (גיל 18 ומעלה), בשילוב עם דיאטה ופעילות גופנית. קסיגדו XR מיועדת לשיפור איזון רמות הסוכר בדם, כאשר טיפול בדפנהגליפלזין וגם במטפורמין מתאים.

### קבוצה תרפויטית:

דפנהגליפלזין- מעכב של נשא הסוכר SGLT2 בכליה, המעכב ספיגה מחדש של גלוקוז וגורם להגברת הפרשת גלוקוז בשתן.

מטפורמין הידרוכלוריד - מקבוצת הביגואנידים.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בקסיגדו XR אם:

- יש לך רגישות למרכיבים הפעילים דפנהגליפלזין, מטפורמין או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" מטה). תסמינים של תגובה אלרגית חמורה לקסיגדו XR עלולים לכלול:
  - פריחה
  - כתמים אדומים מורמים על גבי העור (סרפדת)
  - נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרונן אשר יכולים לגרום לקשיי נשימה או לקשיים בבליעה.
- אם הנך מבחין באחד מתסמינים אלו, יש להפסיק לקחת מיידית קסיגדו XR ולפנות לרופא או לחדר מיון של בית חולים הקרוב ביותר.
- יש לך בעיות כליה חמורות או הינך מטופל בדיאליזה.
- יש לך חמצת מטבולית או קטואצידוזיס סוכרתי (רמות גבוהות של קטונים בשתן או בדם).
- מחלת הסוכרת שלך אינה בשליטה עם, למשל, היפרגליקמיה חמורה (רמות גבוהות של גלוקוז בדם), בחילות, הקאות, שלשול, ירידה מהירה במשקל, חמצת לקטית או קטואצידוזיס. קטואצידוזיס הינו מצב קטונים מצטברים בדם מה שעלול להוביל לסוכרת לפני תרדמת. הסימפטומים כוללים - כאבי בטן, נשימות מהירות ועמוקות, ישנוניות או הנשימה מתחילה לקבל ריח "פירותי" חריג.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקסיגדו XR

- **חמצת לקטית (lactic acidosis):** המרכיב הפעיל מטפורמין בקסיגדו XR עלול לגרום לתופעת לוואי נדירה אך חמורה הנקראת חמצת לקטית. חמצת לקטית מאופיינת ברמות גבוהות של חומצה לקטית בדם, העלולה לגרום למוות. חמצת לקטית דורשת טיפול רפואי דחוף בבית חולים.

**הפסק נטילת קסיגדו XR ופנה לרופא באופן מיידי אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים, שיכול להיות סימן לחמצת לקטית:**

- תחושת קור בכפות הרגליים והידיים
- סחרחורת או תחושה שהנך עומד להתעלף
- דופק איטי או לא רגיל
- תחושת חולשה ועייפות רבה
- כאבי שרירים לא רגילים
- קשיי נשימה
- ישנוניות לא רגילה או שינה ארוכה מהרגיל
- כאב בטן, בחילה או הקאה

מרבית האנשים שסבלו מחמצת לקטית כתוצאה מנטילת מטפורמין (מרכיב פעיל בקסיגדו XR), סבלו מבעיות נוספות, שבשילוב עם נטילת המטפורמין, גרמו לחמצת הלקטית.

פנה לרופא במידה ואתה סובל מאחד מהמצבים הבאים מאחר ויש לך סיכוי גבוה יותר לפתח חמצת לקטית עם קסיגדו XR:

- סובל מבעיות כליה חמורות, או הכליות מושפעות מחומר ניגוד שהוזרק לך לצורך בדיקת רנטגן.
- סובל מבעיות בכבד.
- הנך שותה אלכוהול לעיתים קרובות מאוד או שותה אלכוהול בכמות גדולה בזמן קצר.
- במצב של התייבשות (מאבד כמות גדולה של נוזלים). מצב זה יכול לקרות אם הנך חולה עם חום, עם הקאות או עם שלשול. התייבשות יכולה להגרם גם אם אתה מרבה להזיע בעת פעילות גופנית ואינך שותה מספיק נוזלים.
- עובר ניתוח.
- סובל מתסמינים חדשים או החמרה בתסמינים של תסמיני אי ספיקת לב כגון קוצר נשימה, הצטברות נוזלים או נפיחות ברגליים.
- עובר התקף לב, זיהום חמור או שבץ.
- הנך בן 65 ומעלה.

הדרך הטובה ביותר להמנע מחמצת לקטית כתוצאה משימוש במטפורמין היא לספר לרופא אם הינך סובל מאחד המצבים המצויינים מעלה. יתכן והרופא יחליט על הפסקת הטיפול לזמן מסוים.

- **חמצת קטוטית סוכרתית (עליה בקטונים בדם או בשתן שלך) באנשים עם סוכרת מסוג 1 וחמצת קטוטית אחרת.** קסיגדו XR יכול לגרום לחמצת קטוטית שיכולה להיות מסכנת חיים ואף לגרום למוות. חמצת קטוטית היא מצב חמור שיש לטפל בו בבית החולים. אנשים עם סוכרת מסוג 1 נמצאים בסיכון גבוה לקבלת חמצת קטוטית. גם אנשים עם סוכרת מסוג 2 או עם בעיות לבלב נמצאים בסיכון מוגבר לקבלת חמצת קטוטית. חמצת קטוטית עלולה לקרות גם אצל אנשים חולים, אנשים שאינם יכולים לאכול ולשתות כרגיל, מדלגים על ארוחות, נמצאים בתזונה עתירת שומנים ודלת פחמימות (דיאטה קטוגנית), נוטלים פחות מהמינון הרגיל של אינסולין או מדלגים על מנות אינסולין, אנשים ששותים יותר מידי אלכוהול, מאבדים יותר מידי נוזלים מהגוף (ירידת נפח), או שעברו ניתוח. חמצת קטוטית יכולה להתרחש אף אם רמות הסוכר בדמך נמוכות מ-

250 מ"ג/דציליטר. ייתכן והרופא שלך יבקש ממך לבדוק מעת לעת את הקטונים בשתן או בדם שלך.

הפסק ליטול קסיגדו XR ופנה מייד לרופא שלך או פנה לקבלת עזרה רפואית מיידית אם הנך סובל מאחד התסמינים המפורטים מטה. במידת האפשר, בדוק את הקטונים בשתן או בדם שלך, אף אם רמת הסוכר בדמך נמוכה מ-250 מ"ג/דציליטר.

- בחילה
- הקאה
- כאבי בטן
- עייפות
- קשיי נשימה
- קטונים בשתן או בדם שלך

• **לפני או במהלך הטיפול בקסיגדו XR ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם:**

- הינך סובל מסוכרת מסוג 1 או שיש או היה לך קטואצידוזיס סוכרתי.
- חלה ירידה במינון האינסולין שלך.
- יש לך זיהום חמור.
- יש לך היסטוריה של זיהום בנרתיק או בפין.
- יש לך בעיות בכליות.
- יש לך בעיות בכבד.
- יש לך היסטוריה של דלקות בדרכי השתן או בעיות במתן שתן.
- הנך בתזונה דלת נתרן (מלח). ייתכן והרופא שלך יבקש ממך לשנות את התזונה שלך.
- הנך סובל מבעיות בלב, כולל אי ספיקת לב.
- הינך בן 65 ומעלה.
- אתה עומד לעבור ניתוח. ייתכן והרופא יורה להפסיק את הטיפול בקסיגדו XR לפני הניתוח. במידה ואתה עומד לעבור ניתוח פנה אל הרופא לקבלת הנחיותיו מתי להפסיק נטילת קסיגדו XR ומתי עליך לחזור ולהמשיך הטיפול בקסיגדו XR.
- הנך אוכל פחות או שיש שינוי בתזונה שלך.
- הנך מיובש.
- יש לך או היו לך בעיות בלב, כולל דלקת בלב או ניתוח בלב.
- שותה אלכוהול לעיתים קרובות מאוד, או שותה אלכוהול בכמות רבה בפרק זמן קצר.
- הנך עומד לקבל זריקת צבע או חומר ניגודי לבדיקת רנטגן. במקרה זה יתכן ויהיה עליך להפסיק את השימוש בקסיגדו XR לזמן קצר. פנה אל הרופא לקבלת הנחיותיו מתי להפסיק נטילת קסיגדו XR ומתי עליך לחזור לקבלת הטיפול ולהמשיך הטיפול בקסיגדו XR.
- יש לך רמות נמוכות של ויטמין B12 בדם
- הנך טרום תקופת הפסקת הווסת ואינך מקבלת ווסת על בסיס קבוע או כלל לא.
- קסיגדו XR עלול לגרום לשחרור של ביצית מהשחלה (ביוץ) וזה עלול להגביר את הסיכוי להכנס להריון. פני אל הרופא מיד עם הכניסה להריון במהלך הטיפול בקסיגדו XR.
- הנך סובל מזיהומים בדרכי השתן לעיתים קרובות. בעת השימוש בתרופה קיים סיכון מוגבר לזיהום בדרכי השתן (יתכן והרופא יפסיק זמנית את הטיפול בתרופה עם הופעת זיהום חריף בדרכי השתן).

**ילדים ומתבגרים:**

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. אין מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בקסיגדו XR בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

### **בדיקות ומעקב**

ייתכן והרופא יבקש ממך לבצע מספר בדיקות דם לפני תחילת הטיפול בקסיגדו XR ובמהלכו בהתאם לצורך. ייתכן והרופא ישנה את מינון קסיגדו XR בהתאם לתוצאות של בדיקות הדם. ייתכן והרופא ייבדוק את מצב הסוכרת שלך על ידי בדיקות דם שגרתיות הכוללות רמות סוכר בדם והמגלובין A1C.

### **תפקוד כליות**

יש לבצע בדיקות תפקודי כליה לפני תחילת טיפול בקסיגדו XR ובזמן הטיפול.

### **סוכר (גלוקוז) בשתן**

כתוצאה ממנגנון הפעולה של דפהגליפלזין בדיקת שתן לנוכחות גלוקוז תצא חיובית לגלוקוז.

### **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.**

קסיגדו XR עלול להשפיע על הפעילות של תרופות אחרות ותרופות אחרות יכולות להשפיע על הפעילות של קסיגדו XR.

### **שימוש בתרופה ומזון**

יש לקחת את התרופה עם הארוחה למניעת הפרעות במערכת העיכול. ראה סעיף 3 – "כיצד תשתמש בתרופה".

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

בעת טיפול בקסיגדו XR אין לשתות אלכוהול לעיתים קרובות או לשתות אלכוהול בכמות גדולה בפרק זמן קצר. הדבר עלול להעלות את הסיכון להופעת תופעות לוואי חמורות.

### **הריון והנקה:**

אם את בהריון, מתכננת הריון, חושבת שאת בהריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. קסיגדו XR יכול לגרום נזק לעובר. דברי עם הרופא לגבי הדרך הטובה ביותר לטיפול באיזון רמת הסוכר בדם.

אם הנך מיניקה או מתכננת להניק יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. לא ידוע אם קסיגדו XR עובר לחלב. דברי עם הרופא לגבי הדרך הטובה ביותר להזין את תינוקך כשאת לוקחת קסיגדו XR. אין להניק אם הנך נוטלת קסיגדו XR.

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

לתרופה זו אין השפעה או השפעה זעומה על יכולת הנהיגה או שימוש במכוונות. נטילת התרופה עם תרופות אחרות, המורידות את רמת הסוכר בדם, כמו תרופות ממשפחת הסולפונילאוריאה או אינסולין עלולה להביא לרמה נמוכה מידי של סוכר בדם (היפוגליקמיה), אשר יכולה להביא לסימנים כמו חולשה, סחרחורת, הזעה מרובה, דופק מהיר, שינויים בראייה או קשיי ריכוז, ועלולה

להשפיע על יכולת הנהיגה ועל השימוש במכונות. אין לנהוג או להפעיל מכונות או ציוד, אם הנך מתחיל להרגיש תסמינים אלה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

#### קסיגדו XR מכיל לקטוז:

הטבליות מכילות לקטוז אשר הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסויימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו (תכולת לקטוז – ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו ע"י הרופא בלבד.
- המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת ליום עם ארוחה, להקטנת הפרעות בעיכול.
- דבר עם הרופא לגבי הזמן הטוב ביותר עבורך לקחת את התרופה במשך היום.
- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה. אין לחצות, אין לכתוש או ללעוס את הטבליה.
- אין לעבור על המנה המומלצת
- יתכן ולעיתים גוש רך יופרש בצואה הנראה כמו טבליה של קסיגדו XR.
- כאשר גופך נמצא במצב לחץ (סטרוס) כמו חום, טראומה (כמו תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, המינון הנדרש של תרופות לסוכרת יכול להשתנות. אם אתה נמצא באחד מהמצבים האלו דווח לרופא באופן מיידי ותפעל לפי הנחיותיו.
- ייתכן והרופא ינחה אותך ליטול קסיגדו XR עם תרופות נוספות לטיפול בסוכרת. רמות סוכר נמוכות בדם יכולות להתרחש לעיתים יותר קרובות כאשר קסיגדו XR ניתן עם תרופות אחרות מסויימות לטיפול בסוכרת. ראה פרק 4: "תופעות לוואי".
- **תזונה ופעילות גופנית**  
עליך להמשיך לשמור על תזונה תזונתית ופעילות גופנית, כאשר אתה נוטל קסיגדו XR.

#### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את התרופה בהקדם כאשר נזכרת בכך. אם זה קרה בסמוך לזמן שבו אתה אמור לקחת את המנה הבאה, דלג על המנה ששכחת ליטול וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אל תיקח באותו הזמן שתי מנות קסיגדו XR. פנה לרופא במידה ויש לך שאלות על מנה שנשכחה.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

- אם נטלת בטעות מינון גבוה מידי של קסיגדו או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם אתה מפסיק את נטילת התרופה רמת הסוכר בדמך יכולה לעלות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקסיגדו XR עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: פנה לרופא מיד אם הופיעו התופעות הבאות:

- המרכיב הפעיל מטפורמין בקסיגדו XR עלול לגרום לתופעת לוואי נדירה (עלולה להשפיע על 1 מתוך 10,000 משתמשים) אבל חמורה הנקראת חמצת לקטית, ראה לעיל סעיף אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בקסיגדו XR חמצת לקטית (Lactic Acidosis). במקרה ותופעת לוואי זאת מופיעה יש להפסיק מייד שימוש בתכשיר וליצור קשר מייד עם הרופא או עם בית החולים הקרוב ביותר, כיוון שחמצת מטבולית עלולה להוביל לתרדמת.

#### תופעות לוואי נוספות:

- התייבשות - איבוד גדול של נוזלים ומלחים מהגוף. התייבשות עלולה לגרום להרגשת סחרחורת, לעילפון, תחושה שהנך עומד להתעלף או חולשה במיוחד בעת קימה (תת לחץ דם בעמידה). ישנם דווחים על פגיעה כלייתית פתאומית במטופלים עם סוכרת סוג 2 אשר לוקחים דאפהגליפלוזין, מרכיב פעיל בתוך קסיגדו XR.
- אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר להתייבשות אם:
  - אתה לוקח תרופות להורדת לחץ דם, כולל תרופות משתנות (דירטיות)
  - אתה בתזונה דלת מלח
  - יש לך בעיות בכליה
  - הנך בגיל 65 או מבוגר יותר
- שוחח עם הרופא שלך מה ניתן לעשות על מנת למנוע התייבשות, כולל כמה נוזלים לשתות מידי יום. פנה לרופא מיידית במידה והנך מפחית את כמות האוכל או הנוזלים שאתה שותה, לדוגמא, אם אינך יכול לאכול או מתחיל לאבד נוזלי גוף, למשל, כתוצאה מהקאה, שלשול או משהות ממושכת מדי בשמש.

#### • זיהום חמור בדרכי השתן:

דלקת חמורה בדרכי השתן העלולה להוביל לאישפוז התרחשה במטופלים הנוטלים דפהגליפלוזין, אחד מהמרכיבים הפעילים של קסיגדו XR. ספר לרופא אם יש לך סימנים או תסמינים של דלקת בדרכי השתן כגון: צריבה בעת מתן שתן, מתן שתן תכוף, צורך במתן שתן באופן מידי, כאבים בחלק התחתון של הבטן (אגן) או דם בשתן. לעיתים מופיע גם חום, כאבי גב, בחילות או הקאות.

#### • רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה)

אם אתה נוטל קסיגדו XR עם תרופות אחרות שיכולות לגרום להורדת רמת הסוכר בדם, כמו סולפונילאוריאה או אינסולין, הנך בסיכון גבוה יותר לרמת סוכר נמוכה בדם. ייתכן ויש צורך בהפחתת המינון של סולפונילאוריאה או של אינסולין בעת השימוש בקסיגדו XR. סימנים ותסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם יכולים לכלול:

- כאב ראש,
- ישנוניות,

- חולשה,
- בלבול,
- סחרחורת, הזעה,
- רעב,
- דופק מהיר,
- רגזנות,
- רעד או תחושת עצבנות.

- **זיהומים באזור הגניטלי (Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum)**  
זיהום חיידיקי נדיר אך חמור שפוגע ברקמות הרכות מתחת לעור באזור שבין ומסביב לאברי המין או באזור בין איבר המין ופי הטבעת, תופעה זו עלולה להתרחש בנשים וגברים שנוטלים דאפהגליפלזין, שהוא מרכיב פעיל בקסיגדו XR.  
זיהום מסוג זה עלול להוביל לאשפוז, יתכן וידרוש מספר ניתוחים ועלול לגרום למוות.
- יש לפנות לעזרה רפואית מידית במקרה של חום, תחושת חולשה מוגברת, עייפות או תחושה כללית רעה והנך מפתח אחד מהתסמינים הבאים: כאב, רגישות, נפיחות או אודם, באזור הגניטלי עד פי הטבעת.

- **תגובה אלרגית חמורה.** אם יש לך סימפטומים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה, הפסק ליטול קסיגדו XR ופנה מיידית לרופא או לחדר מיון של בית החולים הקרוב. ראה בפרק 2: מתי אין להשתמש בקסיגדו XR. ייתכן והרופא ירשום לך תרופה לטיפול בתגובה האלרגית או ירשום לך תרופה אחרת לטיפול בסוכרת.

- רמה נמוכה של ויטמין B12 (מחסור בויטמין B12):  
שימוש במטפורמין לאורך תקופות ארוכות יכול להביא לירידה ברמת ויטמין B12 בדמך, במיוחד אם היה לך מחסור בויטמין B12 לפני כן. ייתכן והרופא שלך יבצע בדיקות דם לבדיקת רמת ויטמין B12.

- **זיהום פטרייתי בנרתיק**  
נשים הנוטלות קסיגדו XR עלולות לסבול מזיהומים פטרייתיים בנרתיק, התסמינים לזיהום פטרייתי בנרתיק כוללים:  
- ריח מהנרתיק  
- הפרשה לבנה או צהבהבה מהנרתיק (יכולה להיות עם גושים או להראות כמו גבינת קוטג')  
- גרד בנרתיק

- **זיהום פטרייתי בפין**  
נפיחות של הפין שאינו נימול עשויה להתפתח ולהקשות למשוך אחורה את העור שמסביב לקצה הפין. תסמינים נוספים לזיהום פטרייתי של הפין כוללים:  
- אדמומיות, גרוד או נפיחות הפין  
- הפרשה עם ריח רע  
- פריחה בפין  
- כאב בעור סביב הפין



אנא פנה לרופא אם הבחנת בסימני זיהום פטרייתי בנרתיק או בפין. ייתכן והרופא יציע לך טיפול עם תרופה אנטי פטרייתית. במידה והנך לוקח תרופה זו ואין שיפור במצב יש לחזור לרופא המטפל.

**תופעות הלוואי השכיחות ביותר (מופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה) בעת נטילת קסיגדו XR:**

- זיהום פטרייתי בנרתיק
- גודש באף או נזלת וכאב גרון
- שלשול
- זיהום בדרכי השתן
- כאב ראש

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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.
- יש לאחסן בטמפרטורת החדר מתחת ל- 30 מעלות צלזיוס.

#### 6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

○ בטבליה-

microcrystalline cellulose PH302, lactose anhydrous, crospovidone, silicon dioxide, magnesium stearate, carboxymethylcellulose sodium, and hypromellose 2208

קסיגדו XR 5 מ"ג/ג 500 מ"ג וקסיגדו XR 10 מ"ג/ג 500 מ"ג מכילים גם-

hypromellose 2910 and microcrystalline cellulose PH102

○ בציפוי הטבליה-

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc

קסיגדו XR 5 מ"ג/ג 500 מ"ג - מכיל גם-

FD&C Yellow No. 6/Sunset Yellow FCF Aluminum Lake

קסיגדו 5 XR מ"ג/ג 1000 מ"ג, קסיגדו 10 XR מ"ג/ג 500 מ"ג, קסיגדו 10 XR מ"ג/ג 1000 מ"ג - מכילים גם iron oxides

○ תכולת לקטוז –

קסיגדו 5 XR מ"ג/ג 500 מ"ג – כל טבליה מכילה 48 מ"ג לקטוז  
קסיגדו 5 XR מ"ג/ג 1000 מ"ג - כל טבליה מכילה 48 מ"ג לקטוז  
קסיגדו 10 XR מ"ג/ג 500 מ"ג - כל טבליה מכילה 48 מ"ג לקטוז  
קסיגדו 10 XR מ"ג/ג 1000 מ"ג - כל טבליה מכילה 48 מ"ג לקטוז

● כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

קסיגדו 5 XR מ"ג/ג 500 מ"ג – טבליה בצבע כתום, קמורה בשני הצדדים, בצורת כמסה, בצד אחד מוטבע "1070" ו-"5/500" ובצד השני חלק. האריזה מכילה 7, 14, 28, 30 או 56 טבליות בבליסטר.

קסיגדו 5 XR מ"ג/ג 1000 מ"ג - טבליה בצבע ורוד עד ורוד כהה, קמורה בשני הצדדים, בצורה אובלית, בצידה האחד מוטבע "1071" ו-"5/1000" ובצד השני חלק. האריזה מכילה 7, 14, 28, 30 או 56 טבליות בבליסטר.

קסיגדו 10 XR מ"ג/ג 500 מ"ג - טבליה בצבע ורוד, קמורה בשני הצדדים, בצורת כמסה, בצד אחד מוטבע "1072" ו-"10/500" ובצד השני חלק. האריזה מכילה 7, 14, 28, 30 או 56 טבליות בבליסטר.

קסיגדו 10 XR מ"ג/ג 1000 מ"ג - טבליה בצבע צהוב עד צהוב כהה, קמורה בשני הצדדים, בצורה אובלית, בצד אחד מוטבע "1073" ו-"10/1000" ובצד השני חלק. האריזה מכילה 7, 14, 28, 30 או 56 טבליות בבליסטר.

ייתכן ולא גדלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום:** אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301

**יצרן:** אסטרזהניקה פארמהסיוטיקלס אל פי, מאונט ורנון, אינדיאנה, ארה"ב.

**מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:**

קסיגדו 5 XR מ"ג/ג 500 מ"ג – 1556634419

קסיגדו 5 XR מ"ג/ג 1000 מ"ג - 1556734424

קסיגדו 10 XR מ"ג/ג 500 מ"ג - 1556834425

קסיגדו 10 XR מ"ג/ג 1000 מ"ג – 1556934428

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

נערך במאי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.