

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

וילדאגליפטין אס. קיי.

טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה: וילדאגליפטין 50 מ"ג Vildagliptin 50 mg

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה."

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?

וילדאגליפטין אס. קיי. מיועדת כתוספת לדיאטה ולפעילות גופנית בחולים עם סוכרת מסוג 2.

- כטיפול יחיד, אם דיאטה ופעילות גופנית אינם מספיקים, או
- בשילוב עם מטפורמין, או עם סולפונילאוריאה אם הטיפול בתכשירים אלה אינו מספיק לאיזון של ערכי הגלוקוז בדם.

כטיפול משולש דרך הפה בשילוב עם:

- סולפונילאוריאה ומטפורמין, כטיפול המשלב דיאטה ופעילות גופנית בתוספת שני תכשירים אלה, אינו מספיק לצורך איזון גליקמי.

וילדאגליפטין אס. קיי מיועדת גם לשימוש בשילוב עם אינסולין (עם או ללא מטפורמין) כאשר דיאטה ופעילות גופנית, בנוסף למינון קבוע של אינסולין אינם מספיקים לצורך איזון גליקמי.

וילדאגליפטין אס. קיי מיועדת כתוספת לדיאטה ולפעילות גופנית בחולים עם סוכרת מסוג 2:

- בשילוב עם תיאזולידינדיין, בחולים ללא איזון גליקמי ולמי שהשימוש בתיאזולידינדיין מתאים.

קבוצה תרפויטית:

תרופות המשמשות לטיפול בסוכרת: מעכבי האנזים דיפפטידיל פפטידז 4 (DPP-4).

וילדאגליפטין אס. קיי הינה תרופה לנטילה דרך הפה, המיועדת לעזור בוויסות רמת הסוכר בדם.

סוכרת מסוג 2 מתפתחת כאשר הלב לב אינו מפריש מספיק אינסולין או כשהאינסולין המופרש אינו פועל כנדרש או כשהלב לב מייצר יותר מידי גלוקגון.

אינסולין מסייע להורדת רמת הסוכר בדם, בעיקר לאחר ארוחות.

גלוקגון מפעיל את יצירת הסוכר על-ידי הכבד, וגורם לעלייה ברמת הסוכר בדם. הלב לב מייצר את שני החומרים גלוקגון ואינסולין. פעילות וילדאגליפטין אס. קיי גורמת ללב לב ליצור יותר אינסולין ולהפחית את ייצור הגלוקגון, ובכך מסייעת לאיזון רמת הסוכר בדם.

התרופה הוכחה כמפחיתה את רמות הסוכר בדם, מה שיכול לעזור לך במניעת סיבוכי סוכרת.

למרות שהינך מתחיל כעת טיפול תרופתי לסוכרת, חשוב שתמשיך בדיאטה שלך ו/או בפעילות הגופנית כפי שהומלצו

לך.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי ל vildagliptin - או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). אם אתה חושב כי הינך עשוי להיות אלרגי ל- vildagliptin או לכל אחד ממרכיבי התרופה וילדאגליפטין אס. קיי, אין ליטול את התרופה ויש לדבר עם הרופא.
- אין להשתמש בוילדאגליפטין אס. קיי אם את בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: לפני הטיפול בוילדאגליפטין אס. קיי, ספר לרופא אם:

- יש לך סוכרת מסוג 1 (מצב שבו הגוף אינו מייצר אינסולין), או אם הינך סובל מחמצת קטוטית של הסוכרת (diabetic ketoacidosis)
- אתה נוטל תרופה לטיפול בסוכרת מקבוצת הסולפונילאוריאה (ייתכן והרופא שלך ירצה להוריד את מנת התרופה המכילה סולפונילאוריאה כאשר היא ניתנת יחד עם וילדאגליפטין אס. קיי במטרה למנוע רמת גלוקוז נמוכה בדם [היפוגליקמיה])
- יש לך מחלת כליות בינונית או חמורה (תצטרך ליטול מנה נמוכה של וילדאגליפטין אס. קיי).
- הינך עובר טיפולי דיאליזה
- הינך סובל ממחלת כבד
- הינך סובל מאי ספיקת לב
- יש לך או הייתה לך מחלה של הלב.

אם נאלצת בעבר להפסיק נטילת התרופה המכילה vildagliptin בשל בעיות בכבד, אין לחזור ולהשתמש בתרופה נגעים בעור הינם 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 לקיחת וילדאגליפטין אס. קיי. אם אלו קורים, עליך להיוועץ ברופא מיידית.

ילדים ומתבגרים:

השימוש בוילדאגליפטין אס. קיי בילדים ובמתבגרים עד גיל 18 אינו מומלץ.

בדיקות ומעקב:

לפני הטיפול בוילדאגליפטין אס. קיי תעבור בדיקת תפקודי כבד. במהלך שנת הטיפול הראשונה תעבור בדיקת תפקודי כבד כל 3 חודשים ובהמשך בדיקה תקופתית. זאת כדי לאפשר גילוי מוקדם ככל האפשר של סימנים לעלייה באנזימי הכבד.

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 אם אתה לוקח:

- תיאזידים או משתנים אחרים

- קורטיקוסטרואידים (בדרך כלל משמשים לטיפול בדלקת)

- תרופות לבלוטת התריס

- תרופות מסוימות המשפיעות על מערכת העצבים

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול וילדאגליפטין אס. קיי. עם או בלי ארוחה.

היריון והנקה:

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, שאלי לעצת הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

אל תשתמשי בוילדאגליפטין אס. קיי. במהלך ההיריון.

לא ידוע אם וילדאגליפטין אס. קיי. מועברת לחלב האם. אל תשתמשי בוילדאגליפטין אס. קיי אם הינך מניקה או מתכננת להניק.

נהיגה ושימוש במכונות:

עליך להימנע מנהיגה ומהפעלת מכונות אם הינך מרגיש סחרחורת במהלך נטילת וילדאגליפטין אס. קיי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

וילדאגליפטין אס. קיי. מכילה לקטוז (סוכר החלב), כל טבליה מכילה 47.82 מ"ג לקטוז.

אם נאמר לך על-ידי הרופא, כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.

וילדאגליפטין אס. קיי מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, על כן נחשבת כינטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

בהתאם לתגובתך לטיפול הרופא יכול להעלות או להוריד את מינון התרופה.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בוילדאגליפטין אס. קיי.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל של וילדאגליפטין אס. קיי. הוא 50 או 100 מ"ג ביום:

- אם אתה לוקח וילדאגליפטין אס. קיי. בלבד, המינון המקובל הוא 50 מ"ג ביום הנלקח במנה אחת בבוקר, או 100 מ"ג ביום הנלקחים במנה של 50 מ"ג בבוקר ו- 50 מ"ג בערב
- אם אתה לוקח וילדאגליפטין אס. קיי. בשילוב עם תרופה נוספת המכילה סולפונילאוריאה, המינון המקובל הוא 50 מ"ג ביום הנלקח במנה אחת בבוקר
- אם אתה לוקח וילדאגליפטין אס. קיי. בשילוב עם תרופה נוספת המכילה מטפורמין או גליטזון, בשילוב של מטפורמין וסולפונילאוריאה, או עם אינסולין (עם/ללא מטפורמין), המינון המקובל הוא 100 מ"ג ביום הנלקחים במנה של 50 מ"ג בבוקר ו- 50 מ"ג בערב

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול-

• יש לקחת וילדאגליפטין אס. קיי בכל יום כל עוד הרופא מורה לך זאת. הטיפול עשוי להיות ממושך.

• הרופא יבדוק את מצבך באופן קבוע כדי לוודא שהטיפול משפיע באופן הרצוי.

צורת הנטילה-

אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים.

ניתן ליטול וילדאגליפטין אס. קיי עם או בלי ארוחה.

אם הרופא הורה לך ליטול את התרופה פעם אחת ביום – יש ליטול אותה בבוקר.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות מייד לרופא שלך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת.

יש ליטול את המנה הבאה בזמן המיועד. אולם, אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה, יש להיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק לקחת וילדאגליפטין אס. קיי אלא אם הרופא אומר לך לעשות זאת. אם יש לך שאלות לגבי משך הטיפול בתרופה פנה לרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בוילדאגליפטין אס. קיי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות לרופא מייד אם יש לך אחת או יותר מהתופעות הבאות:

- אנגיואדמה (נדיר: תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):
התסמינים כוללים נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון, קושי בבליעה, קשיי נשימה, הופעה פתאומית של פריחה או סרפדת (תסמינים המצביעים על תגובה אלרגית קשה ונדירה הקרויה 'אנגיואדמה').
- מחלת כבד (הפטיטיס) (שכיחות אינה ידועה): התסמינים כוללים הצהבה של העור והעיניים, בחילה, אובדן תיאבון, שתן כהה, תסמינים המצביעים על מחלות בכבד (צהבת).
- דלקת של הלב (פנקראטיטיס) נדיר: (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):
התסמינים כוללים כאב חריף ומתמשך באזור הבטן אשר עלול להקרין לגב כמו גם בחילות והקאות.

תופעות לוואי אחרות:

תופעות לוואי אפשריות במהלך נטילת וילדאגליפטין אס. קיי:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

כאב גרון, נזלת, חום.

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

פריחה מגרדת, רעד, כאב ראש, סחרחורת, כאבי שרירים, כאב במפרקים, עצירות, נפיחות של כפות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים (בצקת), הזעה מוגברת, הקאה, כאבים בתוך ומסביב לקיבה (כאב בטני), שלשול, צרבת, בחילה, ראייה מטושטשת.

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

עלייה במשקל, צמרמורות, חולשה, חוסר תפקוד מיני, רמת סוכר נמוכה בדם, הצטברות גזים במערכת העיכול.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):
דלקת בלבב.

מאז שהתכשיר משווק, דווחו תופעות הלוואי הבאות בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך מהנתונים הקיימים):
קילופי עור מקומיים או שלפוחיות, דלקת של כלי דם (וסקוליטיס) שעשויה לגרום לפריחה בעור או לנקודות מורמות, שטוחות, אדומות ועגולות מתחת לפני העור או לחברות.

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 איחסון:

יש לאחסן מתחת ל- 25°C .

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose, sodium stearyl fumarate. Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium,

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה בגוון לבן עד אופך וויאט, עגולה, בעלת פנים שטוחות ושוליים משופעים.
גודל האריזה: 28 או 56 טבליות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים

בעל הרישום וכתובתו :

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

שם היצרן וכתובתו:

GALENICUM HEALTH, S.L., SPAIN

AVDA. DIAGONAL 123, 11TH FLOOR, 08005 BARCELONA, SPAIN

נערך ביולי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 174-65-36635

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 consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic , please scan the following code



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר
_ __03-6114543 או בטלפון מספר report@sk-pharma.com האלקטרוני _

KS_VILDAG_PIL_10_23-V2