

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

דאפאגליפלוזין טבע 5 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב

כל טבלייה מכילה:

דאפאגליפלוזין 5 מ"ג Dapagliflozin 5 mg

דאפאגליפלוזין טבע 10 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב

כל טבלייה מכילה:

דאפאגליפלוזין 10 מ"ג Dapagliflozin 10 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 נוספו, 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?

2 סוכרת מסוג

דאפאגליפלוזין טבע ניתנת לטיפול בסוכרת מסוג 2 במבוגרים (מגיל 18 ומעלה), כאשר הסוכרת אינה מאוזנת מספיק ובשילוב עם דיאטה ופעילות גופנית

- כטיפול יחיד במקרה של אי סבילות למטפורמין.
- בנוסף לתרופות אחרות לטיפול בסוכרת מסוג 2.

אי ספירת לב

דאפאגליפלוזין טבע ניתנת לטיפול במבוגרים באי ספיקת לב כרונית סימפטומטית.

מחלת כליות כרונית

דאפאגליפלוזין טבע לטיפול במבוגרים עם מחלת כליה כרונית.

קבוצה תרפויטית

מעכבי תחרותי (SGLT2 (sodium-glucose co-transporter 2).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פירוט בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה מיידית לרופא או לבית החולים הקרוב

חמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis):

- אם הנך סובל מסוכרת והנך חווה תחושת בחילה או הקאה, כאבי בטן, צמאון מוגבר, נשימה עמוקה ומהירה, בלבול, ישנוניות יוצאת דופן או עייפות, ריח מתוק לנשימה, טעם מתוק או מתכתי בפה, או שינוי בריח השתן או הזיעה שלך או ירידה מהירה במשקל.
- התסמינים לעיל יכולים להיות סימן לחמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis) – בעיה נדירה אך חמורה, לעיתים מסכנת חיים, שיכולה לקרות עם סוכרת כתוצאה מרמות גבוהות של קטונים בשתן או בדם שלך, שנצפו בבדיקות.

- הסיכון לפתח חמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis) עשוי לעלות במצבים של צום ממושך, צריכת אלכוהול מוגזמת, התייבשות, הפחתה פתאומית במינון האינסולין, או דרישה מוגברת לאינסולין עקב מחלה חמורה או ניתוח.
- כאשר הנך מטופל בדאפאגליפלוזין טבע, חמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis) עלולה לקרות גם אם רמת הסוכר בדם שלך תקינה.
- אם הנך חושד שיש לך חמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis), פנה באופן מיידי לרופא או לבית חולים קרוב והפסק את השימוש בתרופה.

Necrotising fasciitis of the perineum:

- פנה לרופא באופן מיידי אם הנך מפתח שילוב של התסמינים הבאים: כאב, רגישות, אודם או נפיחות באזור איברי המין או באיזור בין איברי המין ופי הטבעת, בליווי חום או תחושה כללית רעה. תסמינים אלה עלולים להוות סימן לזיהום נדיר אך חמור ואף מסכן חיים, הנקרא Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum, הזיהום משמיד את הרקמה תחת העור וחיבב להיות מטופל באופן מיידי.

לפני הטיפול בדאפאגליפלוזין טבע ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם:

- הנך סובל מ"סוכרת מסוג 1" - הסוג שבדרך כלל מתחיל כשהנך צעיר. אין להשתמש בדאפאגליפלוזין טבע לטיפול במצב זה.
 - הנך סובל מסוכרת ומבעיה כלייתית - ייתכן והרופא יורה לך לקחת תרופה אחרת או נוספת לטיפול ברמת הסוכר בדם.
 - הנך סובל מבעיה בתפקודי הכבד - ייתכן והרופא יורה לך להתחיל במינון נמוך יותר.
 - הנך מקבל טיפול תרופתי להורדת לחץ דם, ויש לך היסטוריה של לחץ דם נמוך. מידע נוסף מטה בסעיף "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות..."
 - הנך סובל מרמות גבוהות מאד של גלוקוז בדם, אשר עלולות להביא להתייבשות (איבוד של נוזלים רבים מדי בגוף). סימנים אפשריים של התייבשות מפורטים בסעיף 4 "תופעות לוואי". לפני התחלת הטיפול בדאפאגליפלוזין טבע, אנא ידע את הרופא שלך אם יש לך סימן או מסימנים אלו.
 - הנך סובל או פיתחת בחילה, הקאה, או חום, או אינך מסוגל לאכול או לשתות. תנאים אלו יכולים להביא להתייבשות. הרופא עשוי להנחות אותך להפסיק ליטול דאפאגליפלוזין טבע עד להחלמה, כדי למנוע התייבשות.
 - הנך בוסל לעיתים קרובות מזיהומים בדרכי השתן.
- אם אחד מהדברים המפורטים למעלה רלבנטי אליך או אינך בטוח לגביהם, יש לפנות לרופא, לרוקח או לאחות לפני השימוש בדאפאגליפלוזין טבע.

סוכרת וטיפול בכפות הרגליים

אם הנך סובל מסוכרת, חשוב לבדוק את כפות הרגליים באופן קבוע ולהתמיד בהמלצות הרפואיות הנוספות שניתנות בנושא טיפול בכפות הרגליים.

סוכר (גלוקוז) בשתן

בעת נטילת התרופה, בדיקת שתן תראה חיובית לסוכר (גלוקוז) עקב אופן הפעולה של בדאפאגליפלוזין טבע.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

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:

- תרופות משתנות (דירטית), להוצאת נוזלים מהגוף.
- תרופות אחרות להורדת רמת הסוכר בדם, כמו איסולין או תרופות ממשפחת הסופפונילאוריאה. הרופא עשוי להורות על הפחתת המינון של תרופות אלו, כדי למנוע הגעה לרמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה).
- ליתיום, כיוון שדאפאגליפלוזין טבע עלולה להוריד את רמות הליתיום בדמך.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, עליך לפנות לרופא או לרוקח לפני נטילת תרופה זו. עלייך להפסיק ליטול את התרופה אם את בהיריון, מאחר שהתרופה אינה מומלצת בשליש השני והשלישי להריון. התייעצי עם הרופא לגבי האופן הטוב ביותר לטיפול ולאיוון רמת הסוכר בדם בעת שאת בהריון. אם את מניקה או מתכוונת להניק, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה. אין להשתמש בדאפאגליפלוזין טבע אם את מניקה. לא ידוע אם התרופה מופרשת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

לתרופה דאפאגליפלוזין טבע אין השפעה או השפעה זעומה על יכולת הנהיגה או שימוש במכונות. נטילת התרופה עם תרופות אחרות – תרופות ממשפחת הסולפונילאוריאה או אינסולין עלולה להביא לרמה נמוכה מדי של סוכר בשם (ניפוגליקמיה), אשר יכולה להביא לסימנים כמו רעד, הזעה, שינויים בראייה, ועלולה להשפיע על יכולת הנהיגה ועל השימוש במכונות. אין לנהוג או להפעיל מכונות או ציוד, אם הנך מרגיש סחרחורת בעת נטילת דאפאגליפלוזין טבע.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

נתרן - תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה ועל כן נחשבת נטולת נתרן. לקטוז - אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים, עליך להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
 - המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- #### **המינון המקובל**
- המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה של 10 מ"ג אחת ליום.
 - הרופא עשוי להורות על טבלייה של 5 מ"ג אם יש לך ליקוי בתפקודי כבד.
 - הרופא ירשום את המינון המתאים לך.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**

אופן השימוש

- יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם חצי כוס מים.
- אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.
- ניתן ליטול את הטבלייה עם או בלי אוכל.
- ניתן ליטול את הטבלייה בכל זמן שהוא במשך היום אך יש להשתדל ליטול את הטבלייה כל יום באותו זמן. זה יסייע לך לזכור ליטול את התרופה.

הרופא יכול לרשום לך דאפאגליפלוזין טבע עם תרופות אחרות. יש לזכור לקחת את התרופה האחרת שהרופא רשם. זה יעזור לך לקבל את התוצאות הטובות ביותר לבריאותך.

תזונה ופעילות גופנית

דיאטה ופעילות גופנית יכולים לעזור לגוף שלך לאזן את רמת הסוכר בדם. אם יש לך סוכרת, חשוב להתמיד בכל תוכנית דיאטה ופעילות גופנית המומלצת על ידי הרופא שלך בעת נטילת דאפאגליפלוזין טבע.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של דאפאגליפלוזין טבע

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול דאפאגליפלוזין טבע

- אם שכחת ליטול טבלייה בזמן הדרוש, תלוי כמה זמן נותר עד ללקיחת המנה הבאה.
- אם נותרו 12 שעות או יותר עד ללקיחת המנה הבאה, יש לקחת מנת דאפאגליפלוזין טבע בסמוך לזמן שבו נזכרת ובהמשך לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- אם נותרו פחות מ-12 שעות עד למנה הבאה, אל תיטול את המנה ששכחת לקחת. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- אין ליטול מנה כפולה של דאפאגליפלוזין טבע במקום המנה הקודמת שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת דאפאגליפלוזין טבע
אל תפסיק טיפול בדאפאגליפלוזין טבע ללא התייעצות עם הרופא. אם יש לך סוכרת, רמת הסוכר בדמך יכולה לעלות ללא התרופה.

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 בדאפאגליפלוזין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה מיידית לרופא או לבית החולים הקרוב, במידה ואתה מבחין באחת מתופעות הלואי שלהלן:

- **אנגיואדמה**, תופעת לוואי נדירה מאוד (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 מטופלים). סימנים של אנגיואדמה:

- נפיחות בפנים, בלשון או בגרון
- קשיי בליעה
- סרפדת וקשיי נשימה

חמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis) - מופיעה לעיתים נדירות במטופלים עם סוכרת מסוג 2 (מופיעה ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000). אלו הם הסימנים של החמצת הקטוטית הסוכרתית (Diabetic ketoacidosis) (ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדאפאגליפלוזין טבע"):

- רמות גבוהות של קטונים בשתן או בדם שלך
- בחילה או הקאה
- כאבי בטן
- צמא מוגדר
- נשימות מהירות ועמוקות
- בלבול
- עייפות או ישנוניות לא אופייניים
- ריח מתוק בנשימה, טעם מתכתי או מתוק בפה או ריח שונה בשתן או לזיעה שלך
- אובדן מהיר של משקל

תופעה זאת עלולה להתרחש ללא קשר לרמות הסוכר (גלוקוז) בדם שלך. ייתכן והרופא יחליט להפסיק זמנית או לצמיתות את הטיפול בדאפאגליפלוזין טבע.

- **זיהומים באזור הגניטלי (Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum)**
זיהום חמור ברקמות הרכות באברי המין או באזור בין איבר המין ופי הטבעת, תופעה נדירה מאוד.

הפסק טיפול בדאפאגליפלוזין טבע ופנה בהקדם האפשרי לרופא, במידה שאתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות שלהלן:

- **זיהום בדרכי השתן**, תופעה שכיחה (תופעה שמופיעה ב 1-10 משתמשים מתוך 100). סימנים של זיהום חמור של דרכי השתן:
- חום ו/או צמרמורת
- תחושת צריבה בעת מתן שתן
- כאב בגב או בצידי הגוף
- למרות שהתופעה אינה שכיחה, אם אתה מבחין בדם בשתן, אנא דווח לרופא מיידית.

יש לפנות בהקדם האפשרי לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות-

- **רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה)** - תופעת לוואי שמופיעה לעיתים קרובות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה) אצל מטופלים עם סוכרת, הנוטלים דאפאגליפלוזין טבע יחד עם תרופה נוספת ממשפחת הסולפונילאוריאה או עם אינסולין. סימנים של רמת סוכר נמוכה בדם:
 - רעד, הזעה, חרדה רבה, דופק מהיר
 - תחושת רעב, כאב ראש, שינויים בראייה
 - שינוי במצב רוח או תחושת בלבול
 הרופא ינחה אותך כיצד לטפל במצב של ירידה באמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה) וכיצד לנהוג בעת הופכת הסימנים המפורטים למעלה.

תופעות לוואי אחרות בעת שימוש בדאפאגליפלוזין טבע:

- תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות (תופעות שמשפיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):
 - זיהום גניטלי (פטרייתי) בנרתיק או בפין (הסימנים יכולים לכלול גירוי, גרוד, הפרשות לא רגילות או ריח לא רגיל)
 - כאב גב
 - מתן שתן רב יותר מהרגיל או צורך לתת שתן לעיתים קרובות יותר
 - שינוי ברמת הכולסטרול או השומנים בדם (נראה בבדיקות)
 - עלייה בכמות תאי הדם האדומים בדם (נראה בבדיקות)
 - ירידה ברמות פינוי הקראטנין הכלייתי (נראה בבדיקות) בתחילת הטיפול
 - סחרסורת
 - פריחה

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

- איבוד יתר של נוזלים מהגוף (התייבשות, סימנים יכולים לכלול: יובש רב בפה או דביקות בפה, מתן שתן מועט או אי מתן שתן, דופק מהיר)
- צמא
- עצירות
- השתנה לילית
- יובש בפה
- ירידה במשקל
- עלייה בקראטינין (נצפה בבדיקות דם) בתחילת הטיפול
- עלייה ברמות אוריאה (נצפה בבדיקות דם)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000):

- דלקת כליות (tubulointerstitial nephritis)

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.

• יש לאחסן מתחת ל-25°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, anhydrous lactose, crospovidone, colloidal silicon dioxide, sodium stearyl fumarate, sodium lauryl sulfate, purified water, opadry II 85F32782 yellow (polyvinyl alcohol-part. hydrolyzed, polyethylene glycol, macrogol, titanium dioxide, talc, iron oxide yellow).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דאפאגליפלוזין טבע 5 מ"ג

טבלייה עגולה צהובה. בצידה האחד מוטבע "TV" ובצידה השני מוטבע "5D".

דאפאגליפלוזין טבע 10 מ"ג

טבלייה אובלית צהובה. בצידה האחד מוטבע "TV" ובצידה השני מוטבע "1D".

בכל 30 טבליות באריזת בליסטר.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בספטמבר 2024 .

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דאפאגליפלוזין טבע 5 מ"ג 175-85-37397-99

דאפאגליפלוזין טבע 10 מ"ג 175-84-37398-99

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