



נובמבר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Glimepiride Teva 1 mg/ 2 mg/ 3 mg/ 4 mg Tablets

גלימפירייד טבע 1 מ"ג / 2 מ"ג / 3 מ"ג / 4 מ"ג טבליות

Contains: Glimepiride 1 mg/ 2 mg/ 3mg/ 4 mg

עדכונים בעלון לצרכן ועלון לרופא חדש

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Non-insulin-dependent diabetes mellitus (adult-onset diabetes, type II diabetes), when diet, regular physical exercise, and weight reduction alone cannot maintain therapeutically suitable blood glucose levels.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות

באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- יש לך מחלת כליות חמורה.
- יש לך מחלת כבד חמורה.
- [...]

תגובות בין-תרופתיות

[...]

א. תרופות העלולות להגביר את ההשפעה של גלימפירייד ולגרום לסיכון להיפוגליקמיה (ירידה ברמות הסוכר בדם), כגון:

- תרופות לטיפול בכיבים ובחומציות במערכת העיכול (אנטגוניסטים של הרצפטור H₂).
- תרופות לטיפול בפרוסים (פנפלוראמין).
- תרופות לטיפול באלרגיה של האף כגון נזלת אלרגית (טריטוקווילין).
- [...]

ג. תרופות העלולות להגביר או להפחית את ההשפעה של גלימפירייד על רמות הסוכר בדם:

- תרופות לטיפול בכיב קיבה (נקראות אנטגוניסטים ל-H₂).
- [...]

גלימפירייד עשוי להגביר או להפחית את ההשפעות של התרופות הבאות:

- תרופות המעכבות קרישת דם (נגזרות של קומרין כגון וארפרין)

שימוש בתרופה ומזון

יש לטפל גלימפירייד טבע עם ארוחת בוקר או עם הארוחה העיקרית הראשונה ביום.

יש ליטול את התרופה מיד לפני הארוחה העיקרית הראשונה של היום או במהלכה (בדרך כלל ארוחת בוקר). אם אינך אוכל ארוחת בוקר, עליך ליטול את התרופה לפי המועד שנקבע על ידי הרופא. חשוב לא לפספס ארוחה כלשהי כאשר אתה נוטל גלימפירייד.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

~~אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה.~~

צריכת אלכוהול עלולה להגביר או להפחית את השפעת התרופה גלימפירייד על הורדת רמות הסוכר בדם באופן בלתי צפוי.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

אין מידע מדויק לגבי שימוש בתרופה בנשים בהיריון. לפיכך, השימוש בתרופה למשך כל תקופת ההיריון אינו מומלץ. גלימפירייד עשוי לעבור לחלב אם. היות ותרופות אחרות ממשפחת הסולפנילאוריאז עוברות לחלב אם ובגלל שקיים סיכון להיפוגליקמיה אצל תינוקות יונקים, מומלץ להימנע מהנקה בתקופת הטיפול בגלימפירייד.

~~אם את מניקה, יש לעקוב אחר סימנים של היפוגליקמיה אצל התינוק (לדוגמה, עצבנות, כוחלון, הפסקת נשימה, חום נמוך, שינה מוגברת, אי רצון לאכול, פרכוסים).~~

נהיגה ושימוש במכוונות

היכולת שלך להתרכז או להגיב עלולה להיפגע אם רמת הסוכר בדם שלך יורדת (היפוגליקמיה), או עולה (היפרגליקמיה) או אם מתפתחות בעיות בראייה כתוצאה ממצבים אלה. עליך לזכור כי אתה עלול לסכן את עצמך או את אחרים (למשל בעת נהיגה ברכב או שימוש במכוונות). היוועץ ברופא בנוגע ליכולת שלך לנהוג אם יש לך את המצבים הבאים:

- אירועים תכופים של היפוגליקמיה,
 - יש לך סימנים מועטים להיפוגליקמיה או שכלל אין לך סימנים.
- אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה בגלל שהשימוש בתרופה זו עלול לפגום בערונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

- אם המשקל שלך משתנה או אם אתה משנה את אורח החיים שלך, או שאתה במצב לחץ (סטרוס), ייתכן ויידרש שינוי במינון התרופה. על כן, דווח על כך לרופא שלך.
- אם אתה מרגיש שההשפעה של התרופה פחותה או חזקה מדי, אל תשנה את המינון בעצמך, אלא היוועץ ברופא.
- יש לבלוע את הטבלייה עם חצי כוס מים לפחות.
- אין ללעוס את הטבלייה. אין מידע לגבי כתישה ולעיסה.
- יש ליטול גלימפירייד טבע עם ארוחת בוקר או עם הארוחה העיקרית הראשונה ביום.
- יש ליטול את התרופה מיד לפני הארוחה העיקרית הראשונה של היום או במהלכה (בדרך כלל ארוחת בוקר). אם אינך אוכל ארוחת בוקר, עליך ליטול את התרופה לפי המועד שנקבע על ידי הרופא. חשוב לא לפספס ארוחה כלשהי כאשר אתה נוטל גלימפירייד.

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או מנה נוספת, קיימת סכנה להיפוגליקמיה (לסימנים של היפוגליקמיה ראה בסעיף 2 - "מידע חשוב על היפוגליקמיה") ולכן עליך לצרוך מיד מספיק סוכר (למשל חפיסה קטנה של קוביות סוכר, מיץ מתוק, תה ממותק) ולהודיע מיד לרופא. כאשר מטפלים בהיפוגליקמיה כתוצאה מצריכה מקרית בילדים, יש לשלוט בקפידה על כמות הסוכר הניתנת כדי למנוע את האפשרות ליצירת היפרגליקמיה מסוכנת. אין לתת אוכל או שתייה לאנשים במצב של חוסר הכרה.

מכיוון שמצב של היפוגליקמיה עשוי להימשך זמן מה, חשוב מאוד שהמטופל יהיה במעקב קפדני עד שיצא מכלל סכנה. כאמצעי זהירות נוסף, ייתכן שיהיה צורך גם לגשת לבית החולים. הראה לרופא את החבילה או את הטבליות שנותרו, כדי שהרופא יידע איזו תרופה נלקחה. מקרים חמורים של היפוגליקמיה המלווה באובדן הכרה וכשל נוירולוגי חמור הם מצב חירום רפואי הדורש טיפול רפואי מיידי ופנייה לבית החולים. יש לוודא שתמיד יש אדם (שיידעת אותו מראש) שיוכל להזעיק עזרה רפואית במקרה חירום.
[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הזמין):

- תגובות אלרגיות עם נגזרות של סולפונילאוריאיה או סולפונאמידים או תרופות קשורות.
- בעיות בראייה עשויות להופיע כאשר מתחילים טיפול בגלימפיריד. זה נובע משינויים ברמות הסוכר בדם ואמור להשתפר תוך זמן קצר.
- עלייה באנזימי הכבד.
- דימום חריג חמור או הופעת חבורות מתחת לעור.

עלון לרופא הינו עלון חדש עבור התכשיר וניתן למצוא אותו במאגר התרופות של משרד הבריאות.

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלם מודפס ע"י פניה לחברת טבע.