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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

יוקריאס 50/500 מ"ג	יוקריאס 50/850 מ"ג	יוקריאס 50/1000 מ"ג
טבליות מצופות	טבליות מצופות	טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מכילה:
יוקריאס 50/500 מ"ג:
vildagliptin 50 mg and metformin hydrochloride 500 mg
וילדגליפטין 50 מ"ג ומטפורמין הידרוכלוריד 500 מ"ג.

יוקריאס 50/850 מ"ג:
vildagliptin 50 mg and metformin hydrochloride 850 mg
וילדגליפטין 50 מ"ג ומטפורמין הידרוכלוריד 850 מ"ג.

יוקריאס 50/1000 מ"ג:
vildagliptin 50 mg and metformin hydrochloride 1000 mg
וילדגליפטין 50 מ"ג ומטפורמין הידרוכלוריד 1000 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים: 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?

שני המרכיבים הפעילים הינם תרופות לטיפול בסוכרת למתן דרך הפה.

יוקריאס מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 2:
יוקריאס מיועדת לטיפול במבוגרים שכבר מקבלים טיפול משולב בווילדגליפטין ומטפורמין הידרוכלוריד בטבליות נפרדות, או שהסוכרת שלהם אינה מאוזנת עם מטפורמין הידרוכלוריד בלבד.
הרופא ירשום טיפול ביוקריאס בלבד או בשילוב עם תרופה נוספת לסוכרת כתלות במצבך. יוקריאס, 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.

סוכרת מסוג 2 מתפתחת כאשר הגוף לא מייצר מספיק אינסולין או כשהאינסולין שהגוף מייצר לא מתפקד כיאות 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 בלבלב. שני המרכיבים הפעילים בתכשיר יוקריאס עוזרים לאזן את רמת הגלוקוז בדם.
יוקריאס גורמת ללבלב לייצר יותר אינסולין ופחות גלוקגון (בהשפעת וילדגליפטין) וכן עוזרת לגוף לנצל טוב יותר את האינסולין המופרש (בהשפעת המטפורמין הידרוכלוריד).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לווילדגליפטין, למטפורמין הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). אם הינך חושב כי אתה עלול להיות אלרגי לאחד ממרכיבים אלו, יש לדבר עם הרופא לפני נטילת יוקריאס.
- 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 לטרום-תרדמת סוכרתית. התסמינים כוללים כאב בטן, נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות או הבל פה בריח פירות שאינו רגיל.
- היה לך לאחרונה התקף לב או אם הינך סובל מאי-ספיקת לב או מבעיות חמורות במחזור הדם או מקשיי נשימה שיכולים להוות סימן לבעיות בלב.
- הינך סובל מירידה חמורה בתפקוד הכליות.
- יש לך זיהום חמור או אם הינך מיובש באופן חמור (איבדת הרבה מים מגופך).
- הינך 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.
- הינך שותה אלכוהול באופן מופרז (בין אם כל יום או רק מפעם לפעם).
- את מניקה (ראי גם "היריון והנקה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

סיכון לחמצת לקטית
יוקריאס עשויה לגרום לתופעת לוואי נדירה מאוד אך חמורה מאוד בשם חמצת לקטית, במיוחד אם הכליות שלך 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 יוקריאס לזמן קצר אם הינך 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 יוקריאס ולפנות מיד לרופא או לבית החולים הקרוב אם הינך 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.

יוקריאס אינה תחליף לאינסולין. לכן, אין לקבל יוקריאס לטיפול בסוכרת מסוג 1.

לפני הטיפול ביוקריאס ספר לרופא אם:
- סבלת בעבר, או הינך סובל ממחלה בלבלב.
- אתה נוטל תרופה לטיפול בסוכרת מקבוצת הסולפונילאוריאה. ייתכן שהרופא שלך יצרה להוריד את מינון התרופה מקבוצת הסולפונילאוריאה כאשר היא ניתנת יחד עם יוקריאס במטרה למנוע רמת גלוקוז נמוכה בדם (היפוגליקמיה).
- נטלת בעבר וילדגליפטין ונאלצת להפסיק בשל מחלת כבד; אין לקחת תרופה זו.
- הינך סובל מירידה בתפקודי הכליות. ייתכן שהרופא ירשום לך מינון מופחת של יוקריאס, בהתאם לתפקוד הכלייתי שלך.

במהלך הטיפול עם יוקריאס:
- 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 נטילת יוקריאס. אם אלו קורים, עליך להיוועץ ברופא מיידית.
- אם הינך צפוי לעבור ניתוח יש להפסיק ליטול יוקריאס במהלך הניתוח ולמשך זמן מה לאחריו. הרופא שלך יחליט מתי עליך להפסיק ומתי להתחיל מחדש את הטיפול ביוקריאס.

ילדים ומתבגרים
השימוש ביוקריאס אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב
- לפני תחילת הטיפול ביוקריאס, 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 יוקריאס, הרופא יבדוק את התפקוד הכלייתי שלך לפחות פעם בשנה, ובתדירות גבוהה יותר אם אתה קשיש ו/או ישנה החמרה בתפקודי הכליות שלך.

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 יוקריאס לפני או בזמן ההזרקה. הרופא שלך יחליט מתי עליך להפסיק ומתי להתחיל מחדש את הטיפול ביוקריאס.

אם הינך נוטל תרופות נוספות ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות תכופות יותר של רמות הגלוקוז בדם ותפקודי הכליות, או שייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של יוקריאס בהתאם.
יש לציין במיוחד אם אתה לוקח את התרופות מהקבוצות הבאות:
- גלוקוקורטיקואידים המשמשים בדרך-כלל לטיפול בדלקת;
- אגוניסטים לביתא-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 וסלקוקסיב);
- תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם (מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין [ACE] ואנטגוניסטים לרצפטור אנגיוטנסין II);
- תרופות מסוימות שמשפיעות על בלוטת התריס (תיראויד);
- תרופות מסוימות שמשפיעות על מערכת העצבים;
- תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה (לדוגמה רנולזין);
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהום HIV (לדוגמה דולוטגרוויר);
- תרופות מסוימות לטיפול בסוג מסוים של סרטן בלוטת התריס (medullary thyroid cancer) (לדוגמה ונדטניב);
- תרופות מסוימות לטיפול בצרבת ובכיב פפטי (לדוגמה סימטידין).

שימוש ביוקריאס ומזון
מומלץ ליטול את הטבליות עם או מיד לאחר הארוחה. הדבר יפחית את הסיכון לאי-נוחות בבטן.

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

היריון, הנקה ופוריות
היריון
יש לדווח לרופא אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. הרופא ידון עמך בסיכון האפשרי בנטילת יוקריאס במהלך היריון. אין מספיק מידע בנוגע לשימוש ביוקריאס בתקופת ההיריון, ועל כן אין להשתמש ביוקריאס אם הינך בהיריון.

הנקה
אין להשתמש בתכשיר יוקריאס אם הינך מניקה (ראי גם "אין להשתמש בתרופה אם:").

פוריות
לא קיים מידע ממחקרים קליניים.

נהיגה ושימוש במכונות
אם הינך חש סחרחורת עם נטילת יוקריאס, 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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך-כלל הוא טבליה אחת, פעמיים ביום. אם התפקוד הכלייתי שלך לא תקין או שאתה נוטל תרופה מקבוצת הסולפונילאוריאה, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר של יוקריאס.
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 ביוקריאס, פנה לרופא.

אין ללעוס! הטבליות הינן מצופות. יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים.
מומלץ ליטול את הטבליות עם או מיד לאחר הארוחה. הדבר יפחית את הסיכוי לאי-נוחות בבטן.
יש ליטול טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב.
בעת הטיפול יש להמשיך ולהקפיד על ההמלצות התזונתיות שניתנו לך על-ידי הרופא, במיוחד אם הינך תחת משטר תזונתי המותאם לחולי סוכרת.
אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, **פנה מיד 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 הינך 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 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 ביוקריאס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק לקחת יוקריאס ולפנות מיד לרופא אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים הבאים:
- **חמצת לקטית** (נדיר מאוד: תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
יוקריאס 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 יוקריאס ולפנות מיד לרופא או לבית החולים הקרוב** כיוון שחמצת לקטית עשויה להוביל לתרדמת.
- אנגיואדמה (נדיר: תופעות שמופיעות ב 1-10 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 אנגיואדמה.
- מחלת כבד (הפטיטיס) (נדיר): התסמינים כוללים הצהבה של העור והעיניים, בחילה, חוסר תיאבון, שתן כהה, שעשויים להצביע על מחלת כבד (הפטיטיס).
- דלקת של הלבלב (פנקריאטיטיס) (שכיחות אינה ידועה): 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 יוקריאס:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה): בחילה; הקאה; שלשול; כאב בטן; חוסר תיאבון.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100): סחרחורת; כאב ראש; רעד בלתי נשלט; טעם מתכתי; רמת גלוקוז נמוכה בדם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): כאב במפרקים; עייפות; עצירות; נפיחות של כפות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים (בצקת).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000): כאב גרון, נזלת, חום; 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).

חולים מסוימים חוו את תופעות הלוואי הבאות בעת נטילת שילוב יוקריאס עם אינסולין:
תופעות לוואי שכיחות: כאבי ראש; צמרמורות; בחילה; רמת גלוקוז נמוכה בדם, צרבת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות: שלשול; הצטברות גזים במערכת העיכול.

חולים מסוימים חוו את תופעות הלוואי הבאות בעת נטילת שילוב יוקריאס עם סולפונילאוראה:
תופעות לוואי שכיחות: סחרחורת; רעד; חולשה; רמת גלוקוז נמוכה בדם; הזעת יתר.

מאז שהתכשיר משווק, דווחו תופעות הלוואי הבאות:
שכיחות אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהנתונים הקיימים): פריחה מגרדת; דלקת בלבלב; קילופים מקומיים של העור או שלפוחיות; כאבי שרירים.

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 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.

תנאי אחסון:
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C ולאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות.
- 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

בנוסף למרכיבים הפעילים, טבליות יוקריאס מכילות:
Hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E 171), iron oxide yellow (E 172), polyethylene glycol 4000, talc, iron oxide red (E 172) (50/500 mg only).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
יוקריאס 50/500 מ"ג: טבליות מצופות בפילם בצבע צהוב בהיר, אובאליות ובעלות שוליים משופעים עם הכיתוב NVR בצד אחד ו- LLO בצד השני.
גודל האריזה: 60 טבליות.

יוקריאס 50/850 מ"ג: טבליות מצופות בפילם בצבע צהוב, אובאליות ובעלות שוליים משופעים עם הכיתוב NVR בצד אחד ו- SEH בצד השני.
גודל האריזה: 60 טבליות.

יוקריאס 50/1000 מ"ג: טבליות מצופות בפילם בצבע צהוב כהה, אובאליות ובעלות שוליים משופעים עם הכיתוב NVR בצד אחד ו- FLO בצד השני.
גודל האריזה: 60 טבליות.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:
נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב, ישראל.

נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
יוקריאס 50/500 מ"ג: 147 89 33623
יוקריאס 50/850 מ"ג: 143 88 32042
יוקריאס 50/1000 מ"ג: 147 90 33627

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