

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

דאפאמד 10 מ"ג

טבליות מצופות

חומר פעיל:

כל טבליה מצופה מכילה: Dapagliflozin 10 mg דאפאגליפלוזין 10 מ"ג

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - אנא 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?

סוכרת מסוג 2

דאפאמד 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 ספיקת לב

דאפאמד ניתנת לטיפול במבוגרים באי ספיקת לב כרונית סימפטומטית.

מחלת כליות כרונית

דאפאמד ניתנת לטיפול במבוגרים עם מחלת כליות כרונית.

קבוצה תרפויטית

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בדאפאמד 10 מ"ג אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דאפאגליפלוזין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדאפאמד 10 מ"ג

פנה מיידית לרופא או לבית החולים הקרוב במקרים הבאים:

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 לך עם סוכרת כתוצאה מרמות גבוהות של קטונים בשתן או בדם שלך (נצפה 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 בדאפאמד 10 מ"ג, 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 מיידי לרופא 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 וחייב להיות מטופל באופן מיידי.

לפני הטיפול בדאפאמד 10 מ"ג ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם:

- הנך סובל מ"סוכרת מסוג 1" – הסוג שבדרך כלל מתחיל כשהנך צעיר, וגופך אינו מייצר אינסולין. אין להשתמש בדאפאמד 10 מ"ג לטיפול במצב זה.
- הנך סובל מסוכרת ומבעיה כלייתית - ייתכן שהרופא יורה לך לקחת תרופה אחרת או נוספת לטיפול ברמת הסוכר בדם.
- הנך סובל מבעיה בתפקודי הכבד - ייתכן שהרופא יורה לך להתחיל במינון נמוך יותר.
- הנך מקבל טיפול תרופתי להורדת לחץ דם, ויש לך הסטוריה של לחץ דם נמוך. אנא ראה בהמשך מידע נוסף בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".
- הנך סובל מרמות גבוהות מאוד 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 בדאפאמד 10 מ"ג, אנא יידע את הרופא שלך אם יש לך סימן אחד או יותר 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 דאפאמד 10 מ"ג עד להחלמה, כדי למנוע התייבשות.
- הנך סובל לעיתים קרובות מזיהומים בדרכי השתן. אם אחד מהדברים המפורטים למעלה רלוונטי אליך או אינך בטוח לגביהם, יש לפנות לרופא, לרוקח או לאחות לפני השימוש בדאפאמד 10 מ"ג.

סוכרת וטיפול בכפות הרגליים

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

סוכר (גלוקוז) בשתן

בעת נטילת התרופה, בדיקת שתן תראה תוצאה חיובית לסוכר (גלוקוז) עקב אופן הפעולה של דאפאמד 10 מ"ג.

ילדים ומתבגרים

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

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- תרופה משתנת (דוירטית), להוצאת נוזלים מהגוף.
- תרופות אחרות להורדת רמת הסוכר בדם, כמו אינסולין או תרופות ממשפחת הסולפונילאוריאה. הרופא עשוי להורות על הפחתת המינון של תרופות אלו, כדי למנוע הגעה לרמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה).
- ליתיום, כיוון שדאפאמד 10 מ"ג עלולה להוריד את רמות הליתיום בדמך.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

הריון והנקה
אם הינך בהריון או מניקה או הינך חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, עלייך לפנות לרופא או לרוקח לפני נטילת דאפאמד 10 מ"ג.
עלייך להפסיק ליטול את התרופה אם הינך בהריון, מאחר שהתרופה אינה מומלצת בשליש השני והשלישי להריון. התייעצי עם הרופא לגבי האופן הטוב ביותר לטיפול ולאיון רמת הסוכר בדם בעת הריון.
אם הינך מניקה או מתכוונת להניק, היוועצי ברופא לפני נטילת דאפאמד 10 מ"ג.
אין להשתמש בדאפאמד 10 מ"ג אם הינך מניקה. לא ידוע אם התרופה מופרשת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות
לדאפאמד 10 מ"ג אין השפעה או שיש השפעה זעומה על יכולת הנהיגה או השימוש במכונות. נטילת התרופה עם תרופות אחרות – תרופות ממשפחת הסולפונילאוריאה או אינסולין עלולה להביא לרמה נמוכה מדי של סוכר בדם (היפוגליקמיה), אשר יכולה לגרום לתסמינים 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 דאפאמד 10 מ"ג.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או 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.
- עבור מצבים בהם קיים צורך בטיפול במינון הנמוך מ-10 מ"ג, הרופא ישקול טיפול בתכשיר רפואי חלופי.
- הרופא ירשום את המינון המתאים לך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן הנטילה

- יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם חצי כוס מים.
- אין מידע בנוגע לריסוק, חצייה ולעיסת הטבלייה.
- ניתן ליטול את הטבלייה עם או בלי אוכל.
- ניתן ליטול את הטבלייה בכל זמן שהוא במשך היום, אך יש להשתדל ליטול את הטבלייה בכל יום באותו זמן. זה יסייע לך לזכור ליטול את התרופה.

הרופא יכול לרשום דאפאמד 10 מ"ג עם תרופות אחרות. יש לזכור לקחת את התרופות האחרות 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 דאפאמד 10 מ"ג.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של דאפאמד 10 מ"ג
אם נטלת מנת יתר של דאפאמד 10 מ"ג או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול דאפאמד 10 מ"ג

- 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 דאפאמד 10 מ"ג 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 דאפאמד 10 מ"ג כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת דאפאמד 10 מ"ג

אל תפסיק טיפול בדאפאמד 10 מ"ג 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 הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדאפאמד 10 מ"ג 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 הלוואי שלהלן:

- אנגיואדמה - תופעת לוואי נדירה מאוד (תופעה שמופיעה בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000). 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-10-1 משתמשים מתוך 10,000). אלו הם הסימנים של החמצת הקטוטית הסוכרתית (Diabetic ketoacidosis) (ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדאפאמד 10 מ"ג"):

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

תופעה זאת עלולה להתרחש ללא קשר לרמות הסוכר (גלוקוז) בדם שלך. ייתכן שהרופא יחליט להפסיק זמנית או לצמיתות את הטיפול בדאפאמד 10 מ"ג.

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

הפסק טיפול בדאפאמד 10 מ"ג ופנה בהקדם האפשרי לרופא, במידה ואתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות שלהלן:

- זיהום בדרכי השתן -** תופעה שכיחה (תופעה שמופיעה ב-10-1 משתמשים מתוך 100). סימנים של זיהום חמור בדרכי השתן:

- חום ו/או צמרמורת
 - תחושת צריבה בעת מתן שתן
 - כאב בגב או בצדי הגוף
- למרות שהתופעה אינה שכיחה, אם אתה מבחין בדם בשתן, אנא דווח לרופא מיידית.

יש לפנות בהקדם האפשרי לרופא אם הנך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- **רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה) - תופעת לוואי שכיחה מאוד (תופעה שמופיעה ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה) אצל מטופלים עם סוכרת, הנוטלים דאפאמד 10 מ"ג 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 ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה) וכיצד לנהוג בעת הופעת הסימנים המפורטים למעלה.

תופעות לוואי אחרות בעת שימוש בדאפאמד 10 מ"ג:

- תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):
- זיהום גניטלי (פטרייתי) בנרתיק או בפין (הסימנים יכולים לכלול גירוי, גירוד, 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
 - סחרחורת
 - פריחה

- תופעות לוואי לא שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):
- איבוד יתר של נוזלים מהגוף (התייבשות - הסימנים 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 בקראטנין (נצפה בבדיקות דם) בתחילת הטיפול
 - עלייה ברמות אוריאה (נצפה בבדיקות דם)

- תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד 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.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Cellulose microcrystalline, mannitol, poly(vinyl alcohol), silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol (type 3350), talc, iron oxide yellow.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**
טבלייה מצופה, אובלית, בצבע צהוב, קמורה משני הצדדים, על צידה האחד מוטבע "10".

סוג האריזה:

התרופה מסופקת באריזת קרטון המכילה מגשיות (בליסטרים) עם סך הכל 30 טבלייות מצופות.

יצרן:

פארמצויטיקאל וורקס פולפארמה ס.א., פולין.

בעל הרישום והיבואן:

אינובמד בע"מ, ת.ד. 62, אבן יהודה.

נערך בינואר 2025.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

176-05-37545

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