

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**דפגליפלזין סנדוז® 10 מ"ג  
טבליות מצופות**

**חומר פעיל:**

כל טבלייה מצופה מכילה:  
דפגליפלזין 10 מ"ג  
dapagliflozin 10 mg

**דפגליפלזין סנדוז® 5 מ"ג  
טבליות מצופות**

**חומר פעיל:**

כל טבלייה מצופה מכילה:  
דפגליפלזין 5 מ"ג  
dapagliflozin 5 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן פרק 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**

דפגליפלזין סנדוז 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**

דפגליפלזין סנדוז ניתנת לטיפול במבוגרים עם אי ספיקת לב כרונית סימפטומטית

**מחלקת כליות כרונית**

דפגליפלזין סנדוז ניתנת לטיפול במבוגרים עם מחלת כליות כרונית.

**קבוצה תרפויטית:** מעכבי SGLT2 (sodium-glucose co-transporter 2)

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- יש לך רגישות יתר למרכיב הפעיל דפגליפלזין או לאחד ממרכיבי התרופה הנוספים (ראה פרק 6 "מידע נוסף")

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדפגליפלזין סנדוז:  
פנה מיידית לרופא או לבית החולים הקרוב במידה ואתה חווה:

- חמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis):  
• אם אתה סובל מסוכרת ואתה חווה תחושת בחילה או הקאה, כאב בטן, צמאון מגובר, 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, העלולה לקרות לך 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 אינסולין, או דרישה מוגברת לאינסולין עקב מחלה חמורה או ניתוח.
- כאשר אתה מטופל בדפגלפלוזין סנדוז, חמצת קטוטית סוכרתית (Diabetic ketoacidosis) עלולה לקרות גם אם רמת הסוכר בדם שלך תקינה.
- אם אתה 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 אתה מפתח שילוב של התסמינים הבאים: כאב, רגישות, אודם או נפיחות באזור איברי המין או באזור בין איברי המין ופי הטבעת, בליווי חום או תחושה כללית רעה. תסמינים אלה עלולים להיות 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 בדפגלפלוזין סנדוז ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם:

- אתה סובל מ"סוכרת מסוג 1" – הסוג שבדרך כלל מתחיל כשאתה צעיר, וגופך אינו מייצר אינסולין. אין להשתמש בדפגלפלוזין סנדוז לטיפול במצב זה.
  - אתה סובל מסוכרת ומבעיה כלייתית – ייתכן והרופא יורה לך לקחת תרופה אחרת או נוספת לטיפול ברמת הסוכר בדם.
  - אתה סובל מבעיה בתפקודי הכבד - ייתכן והרופא יורה לך להתחיל במינון נמוך יותר.
  - אתה מקבל טיפול תרופתי להורדת לחץ דם, ויש לך הסטוריה של לחץ דם נמוך. מידע נוסף למטה בסעיף "אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות"
  - אתה 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 בדפגלפלוזין סנדוז, אנא ידע את הרופא שלך אם יש לך סימן מסימנים אלו.
  - אתה סובל או פיתחת בחילה, הקאה, או חום, או אינך מסוגל לאכול או לשתות. תנאים אלו עלולים להביא להתייבשות. הרופא עשוי להנחות אותך להפסיק ליטול דפגלפלוזין סנדוז עד להחלמה, כדי למנוע התייבשות.
  - אתה סובל מזיהומים בדרכי השתן לעיתים קרובות.
- אם אחד מהמצבים המפורטים למעלה רלבנטי אליך או אינך בטוח לגביהם, יש לפנות לרופא, לרוקח או לאחות לפני השימוש בדפגלפלוזין סנדוז.

#### סוכרת וטיפול בכפות הרגליים

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

#### סוכר (גלוקוז) בשתן

בעת נטילת התרופה, בדיקת שתן תראה תוצאה חיובית לסוכר (גלוקוז) עקב אופן הפעולה של דפגלפלוזין סנדוז.

#### 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 (דוורטית), להוצאת נוזלים מהגוף.
- תרופות אחרות להורדת רמת הסוכר בדם, כמו אינסולין או תרופות ממשפחת הסולפונילאוראה. הרופא עשוי להורות על הפחתת המינון של תרופות אלו, כדי למנוע הגעה לרמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה).
- ליתיום, כיוון שדפגליפלוזין סנדוז עלולה להוריד את רמות הליתיום בדמך.

### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

### **היריון והנקה**

אם את בהריון או מניקה או שחושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, עלייך לפנות לרופא או לרוקח לפני נטילת התרופה דפגליפלוזין סנדוז.

עלייך להפסיק ליטול את התרופה אם את בהריון, שלא מומלץ להשתמש בתרופה 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 דפגליפלוזין סנדוז. אין להשתמש בדפגליפלוזין סנדוז אם את מניקה. לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם.

### **נהיגה ושימוש במכוונת**

לתרופה דפגליפלוזין סנדוז אין השפעה / השפעה זעומה על יכולת הנהיגה או שימוש במכוונת. נטילת התרופה עם תרופות אחרות – תרופות ממשפחת הסולפונילאוראה או אינסולין עלולה להביא לרמה נמוכה מדי של סוכר בדם (היפוגליקמיה), אשר יכולה לגרום לסימנים כמו רעד, הזעה, שינויים בראייה, ועלולה להשפיע על יכולת הנהיגה ועל השימוש במכוונת. אין לנהוג או להפעיל מכוונת או ציוד, אם אתה מרגיש סחרחורת בעת נטילת דפגליפלוזין סנדוז.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

דפגליפלוזין סנדוז מכילה לקטוז אשר הוא סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל הינו:

- 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 הנטילה:

- יש לבלוע את הטבלייה בשלומתה 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 כל יום באותו הזמן. זה יסייע לך לזכור ליטול את התרופה.

הרופא יכול לרשום דפגליפלוזין סנדוז עם תרופות אחרות. יש לזכור לקחת את התרופות האחרות שרופא רשם. זה יעזור לך לקבל את התוצאות הטובות ביותר לבריאותך.

## תזונה ופעילות גופנית

דיאטה ופעילות גופנית עשויים 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 דפגליפלוזין סנדוז.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מהנדרש של דפגליפלוזין סנדוז

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

### אם שכחת ליטול דפגליפלוזין סנדוז

- אם שכחת ליטול טבליה בזמן הדרוש, תלוי כמה זמן נותר עד ללקיחת המנה הבאה.
- אם נותרו 12 שעות או יותר עד ללקיחת המנה הבאה, יש לקחת מנת דפגליפלוזין סנדוז 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 דפגליפלוזין סנדוז במקום המנה הקודמת שנשכחה.

### יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

### אם אתה מפסיק את נטילת דפגליפלוזין סנדוז

אל תפסיק טיפול בדפגליפלוזין סנדוז ללא התייעצות עם הרופא. אם יש לך סוכרת, רמת הסוכר בדמך יכולה לעלות ללא התרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדפגליפלוזין סנדוז 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 ומשתמשים מתוך 10,000). אלו הם הסימנים של החמצת הקטוטית הסוכרתית (Diabetic ketoacidosis) (ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדפגליפלוזין סנדוז"):
  - 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 והרופא יחליט להפסיק זמנית או לצמיית את הטיפול בדפגליפוזין סנדוז.

- **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 מאד.

הפסק טיפול בדפליפוזין סנדוז ופנה בהקדם האפשרי לרופא, במידה ואתה מבחין באמת מתופעות הלואי החמורות שלהלן:

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

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

- **רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה)** – תופעת לוואי שמופיעה לעיתים קרובות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מתוך עשרה) אצל מטופלים עם סוכרת, הנוטלים דפגליפוזין סנדוז 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
  - שינויים במצב רוח או תחושת בלבולהרופא ינחה אותך כיצד לטפל במצב של ירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה) וכיצד לנהוג בעת הופעת בסימנים המפורטים למעלה.

### תופעות לוואי אחרות בעת שימוש בדפגליפוזין סנדוז:

**תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאוד** (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 הדם (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** (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- 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 בקריאטינין (נצפה בבדיקות דם) בתחילת הטיפול
- עלייה ברמות אוריאיה (נצפה בבדיקות דם)

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (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 הוזכרה 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](http://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. אין להשליך תרופות לבויב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. זה יסייע להגן על הסביבה.

#### **תנאי אחסון:**

יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.

#### **6. מידע נוסף**

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

**הרכב הטבלייה:**

lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, Hypromellose (2910, 3 mPas), magnesium stearate

**ציפוי הטבלייה:**

hypromellose (2910, 6 mPas) , titanium dioxide, triethyl citrate, hydroxypropyl cellulose, ferric oxide yellow

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**דפגליפלוזין סנדוז 5 מ"ג:** טבלייה עגולה בצבע צהוב בהיר, קמורה משני הצדדים עם הטבעה של "DN 5" על צד אחד.  
**דפגליפלוזין סנדוז 10 מ"ג:** טבלייה אובלית בצבע צהוב בהיר, קמורה משני הצדדים עם הטבעה של "DN 10" על צד אחד.

**אריזה של דפגליפלוזין סנדוז 5 מ"ג מכילה 7,10,14,28,30,90,98 טבליות מצופות באריזת בליסטר**  
**אריזה של דפגליפלוזין סנדוז 10 מ"ג מכילה 7,10,14,28,30,90,98 טבליות מצופות באריזת בליסטר.**

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

#### **בעל הרישום והיבואן וכתובתו:**

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל.

נערך בפברואר 2025.

**מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**  
**דפגליפלזין סנדוז 5 מ"ג: 178-74-37619-99**  
**דפגליפלזין סנדוז 10 מ"ג: 178-75-37620-99**

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

DAPA APL FEB2025 V1