

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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

סיטאר פלוס 500 / 50

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

50 mg Sitagliptin (as hydrochloride), סיטגליפטין (כהידרוכלוריד) 50 מ"ג
500 mg Metformin Hydrochloride, מטפורמין הידרוכלוריד 500 מ"ג

סיטאר פלוס 850 / 50

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

50 mg Sitagliptin (as hydrochloride), סיטגליפטין (כהידרוכלוריד) 50 מ"ג
850 mg Metformin Hydrochloride, מטפורמין הידרוכלוריד 850 מ"ג

סיטאר פלוס 1000 / 50

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

50 mg Sitagliptin (as hydrochloride), סיטגליפטין (כהידרוכלוריד) 50 מ"ג
1000 mg Metformin Hydrochloride, מטפורמין הידרוכלוריד 1000 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר יש לפנות לסעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים על התרופה".

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

לעון זה מכיל מידע מתייצל על **סיטאר פלוס**. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים.

אם לעולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

• תרופה זו אינה מיועדת למתן בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת סיטאר פלוס?

1.1 מהי סיטאר פלוס?

קבוצה רפואית: סיטגליפטין; מעכב האנזים DPP-4. מטפורמין; ביגואניד.

1.2 למה משמשת סיטאר פלוס?

סיטאר פלוס הינה טבליה המכילה 2 תרופות מרשם, סיטגליפטין ומטפורמין, אשר מורידות את הסוכר בדם. סיטגליפטין, הממתיין לקבוצת תרופות הקוראת מעכבי DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4 inhibitors), ומטפורמין, הממתיין לקבוצת התרופות ביגואנידים, פועלים יחד כדי לשלוט ברמות הסוכר בדם בחולים עם סוכרת מסוג 2, להם מתאים שלוב זה. **סיטאר פלוס** בשילוב עם דיאטה מומלצת ותוכנית אימון גופני, מיועדת להורדת רמות הסוכר בדם בחולים עם סוכרת מסוג 2.

2. לפני השימוש בסיטאר פלוס

2.1 אין להשתמש בסיטאר פלוס אם:

- יש לך סוכרת מסוג 1.
- יש לך תפקוד כליתי ירוד באופן חמור (הרופא שלך יגדיר מהי רמת הפגיעה בתפקוד הכליתי שלך).
- יש לך קטואציידוזיס סוכרתי (מות מוגברות של קטונים בדם או בשתן שלך; סיבוך של סוכרת הכולל רמות סוכר גבוהות בדם, איבוד מהיר של משקל, בחילות או הקאות).
- הינך אלרגי לכל אחד מהמרכיבים **בסיטאר פלוס** (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" שמיימה מלאה על המרכיבים **סיטאר פלוס**). תסמינים של תגובה אלרגית חמורה ל**סיטאר פלוס** עולים לכלול: פריחה, כתמים בולטים אדומים על העור שלך (סרפדה) או נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בליעה.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בסיטאר פלוס

לפני תחילת הטיפול בסיטאר פלוס, ספר לרופא שלך על כל הבעיות הרפואיות שלך, כולל אם:

יש לך או ייתנה לך דלקת של הלב (בעיקר בגילאים 65 ומעלה) או היה לך פנקראטיטיס בעבר, לא ידוע אם יש לך סיכוי גבוה יותר לקלות בפנקראטיטיס בזמן נטילת **סיטאר פלוס** (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

יש לך בעיות בכליה.

יש לך בעיות בכבד.

יש לך או היו לך אבנים בכיס המרה.

יש לך רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם.

יש לך אי ספיקת לב.

הינך שותה אלכוהול לעיתים קרובות מאוד, או שותה הרבה אלכוהול תוך זמן קצר. אם הינך או היית מכור לאלכוהול. הינך עומד לקבל זריקת צבע או חומר יניגוד לצורך צילום רנטגן. ייתכן ויהיה צורך להפסיק נטילת **סיטאר פלוס** לזמן קצר. היוועץ ברופא שלך לגבי מתי עליו להפסיק לטויל **סיטאר פלוס** ומתי עליו להתחיל לטויל **סיטאר פלוס** שוב. (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

• יש לך הריון נמוכות של ויטמין B12 בדם.

• הינך בריח או מתכנתת להיכנס להריון (ראי סעיף 2.6 "היריון, הנקה ופוריות").

• הינך מניקה או מתכנתת להניק (ראי סעיף 2.6 "היריון, הנקה ופוריות").

הפסק לטויל **סיטאר פלוס** וצור קשר עם הרופא שלך מייד אם יש לך כאב באזור הבטן שלך שהינו חמור ושאינו חולף. ייתכן ותרגיש את הכאב עובר מהבטן עד הגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או בללא הקאה. אלה עלולים להיות תסמינים של דלקת בלבלב.

2.3 אין ללקות ומעקב

בדוק את הסוכר שלך בדם כפי שהורה לך הרופא.

הרופא שלך ינטר את הסוכרת שלך על ידי בדיקות דם סדירות, הכוללות בדיקת רמות הסוכר שלך בדם והמהמולגובין A1C שלך. הרופא שלך עלול לעשות לך בדיקות דם כדי לבדוק את רמות ויטמין B12.

2.4 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 אם אתה לוקח:

• סופיריטם (לטיפול בפרוסטיט ומיגרנות).

• צאטאזולאמיד (לטיפול בבצקת, גלאוקמה ומחלת ים).

• דולוטנאביב (לטיפול בזיהום HIV).

• סימטרידן (לטיפול באולקוס).

• ראגולנין.

• ואנדנטיב.

סיטאר פלוס עלולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן פעולתה של **סיטאר פלוס**.

הכר את התרופות שהינך נוטל. שמור רשימה של התרופות שלך והראה אותה לרופא שלך ולרוקח כשהינך מקבל תרופה חדשה.

2.5 שימוש בסיטאר פלוס ומזון

יש לטויל **סיטאר פלוס** עם הארוחות על מנת לסייע בהפחתת הסיכוי שלך לסבול מהפרעות במערכת העיכול.

2.6 ההנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מתכנתת להרות: לא ידוע אם **סיטאר פלוס** תפגע בעובר שלך. אם הינך בהריון, דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט ברמות הסוכר בדם שלך בזמן ההריון.

אם הינך מניקה או מתכנתת להניק: לא ידוע אם **סיטאר פלוס** תעבור לחלב האם שלך. דברי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם הינך נוטלת **סיטאר פלוס**.

אם הינך אישה שלא עברה את גיל המעבר (גיל רגום המעבר) שאין לה וסת סדירה או כלל: **סיטאר פלוס** יכולה לגרום אצל אישה לשחרור ביצית מהשחלה (ביוצי).זה יכול להגדיל את הסיכוי שלך להיכנס להריון. ספרי לרופא שלך מייד אם הינך נכנסת להריון בעת נטילת **סיטאר פלוס**.

2.7 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סיטאר פלוס מכילה תנך. תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 mg) לכל טבליה, כלומר למעשה "נטולת נתרן".

לך אי-סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, אנא פנה לרופא שלך לפני שאתה נוטל **סיטאר פלוס**.

3. כיצד תשתמש בסיטאר פלוס?

יש להשתמש **בסיטאר פלוס** תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליו לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא שלך יאמר לך כמה טבליות **סיטאר פלוס** לטויל ומתי עליו לטויל אותן.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הרופא שלך עשוי לשנות את המינון של **סיטאר פלוס** במידת הצורך.

יש לטויל **סיטאר פלוס** עם הארוחות על מנת לסייע בהפחתת הסיכוי שלך לסבול מהפרעות במערכת העיכול.

הרופא שלך עשוי לומר לך לטויל **סיטאר פלוס** יחד עם תרופות מסוימות אחרות לסוכרת. סיכור נמוך בדם (היפוגליקמיה) עלול לקרות לעיתים קרובות יותר כאשר נוטלים **סיטאר פלוס** עם תרופות מסוימות אחרות לסוכרת (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

תרופה זו אינה מיועדת למתן בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

אין מידע לגבי כתישה, זחילה, או עלייה של טבליות אלה. ספר לרופא שלך אם אינך יכול לבלוע את טבליות **סיטאר פלוס** בשלמותן.

במידה ויש לך ירידה בתפקודי כליות, ייתכן והרופא ירשום לך מינון נמוך יותר.

• אם נטלת יותר מדי **סיטאר פלוס**, דבר עם הרופא שלך מייד.

• אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריחת התרופה איתך.

אם החממת נטלת מנה, קח אותה ברגע שנזכרת. אם נזכרת עד שהגיע היום לטויל את המנה הבאה, דגל על המנה שנשכחה וחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל. אין לטויל 2 מנות של **סיטאר פלוס** באותו היום.

ייתכן ותטערך להפסיק לטויל **סיטאר פלוס** לזמן קצר. צור קשר עם הרופא שלך לקבלת הוראות אם הינך:

• מיושב (איבדת יותר מדי נוזלי גוף). התייבשות יכולה לקרות אם הינך חולה וסובל מהקאות חמורות, שלשולים או חום, או אם הינך שותה הרבה פחות נוזלים מהרגיל.

• מתכנן לעבור ניתוח.

• עומד לקבל זריקת צבע או חומר יניגוד לצורך צילום רנטגן. (ראה סעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בסיטאר פלוס" וסעיף 4 "תופעות לוואי").

כאשר הגוף שלך נמצא תחת חום שונים למח כגון: תרופה, טראומה (כגון תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, כליחת התרופה לסוכרת שהינך זקוק לה עשויה להשתנות. ספר לרופא שלך מייד אם יש לך כל אחד מהמצבים הללו ופעל לפי הוראות הרופא שלך. המשך לדיאטה שנרשמה לך ובתכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת **סיטאר פלוס**.

דבר עם הרופא שלך לגבי כיצד ניתן למנוע, ליהות ולטפל בסוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה), בסוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה), ובעיות שיש לך בגלל הסוכרת שלך.

המשך לטויל **סיטאר פלוס** כל עוד הרופא שלך אומר לך לעשות זאת.

יש להתחיל בטיפול כפי שהומלץ, על ידי הרופא.

גם אם אתה סיפור בלב מצבך בהתאמות, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך.

אין לקחת תרופות בחושה! יש לבדוק התוית הזמנה בכל פעם

היטין נוטל תרופה. הורשך משקדים אם הינך נוקט בהם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**סיטאר פלוס** עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים. אף תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

סיטאר פלוס עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

4.1 חמצת לקטית. מטפורמין, אחת התרופות בסיטאר פלוס, עלולה לגרום לדבר ניכר (יכולה להופיע בעד 1 מתוך 10,000 משתמשים) אך חמור הנקרא חמצת לקטית (lactic acidosis) (הצטברות של חומצה בדם), אשר עלול לגרום למוות. חמצת לקטית הינה מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים. הפסק לטויל את **סיטאר פלוס** ודבר עם הרופא שלך מייד, אם יש לך כל אחד מהתסמינים הבאים, אשר עלולים להיות סימנים של חמצת לקטית (lactic acidosis):

- הינך מרגיש קור בידיים או בכפות הרגליים שלך.
- הינך מרגיש חרחרות או מסוחרר.
- יש לך דופק איטי או לא סדיר.
- הינך מרגיש מאוד חלש או עייף.
- יש לך כאבי שרירים לא רגילים (חריגים).
- יש לך קשיי נשימה.
- הינך מרגיש ישנוני או מנומנם.
- יש לך כאבים בטן, בחילות או הקאות.
- מרבית האנשים שהייתה להם חמצת לקטית עם מטפורמין סובלים מדברים אחרים, אשר בשילוב עם מטפורמין הובילו לחמצת לקטית. ספר לרופא שלך אם יש לך כל אחד מהבאים, מכיוון שיש לך סיכוי גבוה יותר לפתח חמצת לקטית (lactic acidosis) עם **סיטאר פלוס** אם אתה:
- סובל מבעיות חמורות בכליה או שהכליות שלך מושפעות מבדיקות רנטגן מסוימות שנעשה בהן שימוש בחומר צבע בהזרקה.
- סובל מבעיות בכבד.
- שותה אלכוהול לעיתים קרובות מאוד או שותה כמות אלכוהול גדולה תוך זמן קצר.
- סובל מהתייבשות (איבדת כמות גדולה של נוזלי גוף). הדבר עלול לקרות אם הינך חולה עם חום, הקאות או שלשולים. התייבשות יכולה לקרות גם אם אתה מזיע הרבה במהלך פעילות או פעילות גופנית ואינך שותה מספיק נוזלים.
- עובר ניתוח.
- סובל מהתקרב לב, זיהום חמור או שבץ.
- בן 65 שנים או יותר.

הדרך הטובה ביותר להימנע מבעיה של חמצת לקטית ממטפורמין היא לספר לרופא שלך אם יש לך כל אחת מהבעיות ברשימה למעלה. ייתכן והרופא שלך יחליט להפסיק לך את **סיטאר פלוס** לזמן מה אם יש לך אחד מהדברים הללו.

4.2 פנקראטיטיס (דלקת של הלבלב) אשר עלולה להיות חמורה ולהוביל למוות.

בעיות רפואיות מסוימות מעלות את הסיכוי שלך לחלות בפנקראטיטיס.

הפסק לטויל **סיטאר פלוס** וצור קשר עם הרופא שלך מייד אם יש לך כאב באזור הבטן שהינו חמור ושאינו חולף. ייתכן ותרגיש את הכאב עובר מהבטן עד הגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאה. אלה יכולים להיות תסמינים של דלקת בלבלב.

4.3 אי ספיקת לב. אי ספיקת לב פירושה שליבך אינו שאב דם בצורה טובה דיה.

לפני שהינך מתחיל לטויל סיטאר פלוס, ספר לרופא שלך אם אי פעם הייתה לך אי ספיקת לב או יש לך בעיות עם הכליות שלך. צור קשר עם הרופא שלך באופן מיידי אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:

• קוצר נשימה מתגבר או בעיה לנשום, במיוחד כאשר אתה שוכב.

• נפיחות או אגירת נוזלים, בעיקר בכפות הרגליים, קרסוליים או רגליים.

• עליה מהירה במיוחד במשקל.

• עייפות לא רגילה.

אלו עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב.

4.4 בעיות בכליות (שכיחות אינה ידועה), המצריכות לפעמים דיאליזה.

4.5 ויטמין B12 נמוך (מחסור בויטמין B12). שימוש במטפורמין לפרקי זמן ארוכים עלול לגרום לירידה בכמות ויטמין B12 בדם שלך, במיוחד אם היו לך בעבר רמות נמוכות של ויטמין B12.

4.6 סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה). שכחי (יכול להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים). אם הינך נוטל **סיטאר פלוס** עם תרופה נוספת אשר עלולה לגרום לסוכר נמוך בדם, כגון סלפונילאוריאה או אינסולין, שיהיה לך לסבול מסוכר נמוך בדם הוא גבוה יותר. ייתכן ויהיה צורך להוריד את המנה של התרופה מסוג סלפונילאוריאה או אינסולין בזמן נטילת **סיטאר פלוס**.

סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול: כאב ראש, נמנום, חולשה, סחרחרות, בלבול, רגזנות, רעב, דופק מהיר, הזעה, תחושת עצבנות.

4.7 תגובות אלרגיות חמורות (שכיחות אינה ידועה) יכולות לקרות עם סיטאר פלוס או סיטגליפטין, אחת התרופות הנכללות ב**סיטאר פלוס**. עלולים של תגובה אלרגית חמורה ל**סיטאר פלוס** עולים לכלול: פריחה, כתמים בולטים אדומים על העור שלך

אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בליעה. אם יש לך תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה, הפסק לטויל **סיטאר פלוס** ודבר עם הרופא שלך מייד או גש לקבל עזרה רפואית דחופה. ייתכן והרופא ירשום לך תרופה לתגובה האלרגית שלך, וירשום תרופה אחרת לסוכרת שלך.

4.8 כאב מפרקים (שכיחות אינה ידועה). אנשים מסוימים הנוטלים תרופות מצופות מקראות מעכבי DPP-4, אחת מהתרופות ב**סיטאר פלוס**, עלולים לפתח כאב מפרקים אשר יכול להיות חמור. צור קשר עם הרופא שלך אם הינך סובל מכאב חמור במפרקים.

4.9 תגובות עוריות (שכיחות אינה ידועה). חלק מהאנשים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, אחת מהתרופות ב**סיטאר פלוס**, עלולים לפתח תגובה עורית שנקראת bullous pemphigoid שבה ייתכן ויהיה צורך בטיפול בבית חולים. ספר לרופא שלך מייד אם אתה מפתח שפוחיות או פציעה של הסיכה החיצונית של העור שלך (שחיקה). ייתכן והרופא שלך יגיד לך להפסיק לקחת **סיטאר פלוס**.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר (יכולות להופיע ביותר מאדם אחד מתוך 10) של **סיטאר פלוס** כוללות:

אף סתום או נוזל וכאבים בגרון.

דלקת בדרכי הנשימה העליונות.

שלשולים.

בחילות והקאות.

גידים, אי-נוחות בטן, בעיות בעיכול.

חולשה.

כאב ראש.

סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) כאשר משתמשים בשילוב עם תרופות מסוימות, כגון סלפונילאוריאה או אינסולין.

נטילת **סיטאר פלוס** עם הארוחות יכולה לעזור בהפחתת תופעות הלוואי הבטניות הנפוצות של מטפורמין, אשר קורות בדרך כלל בתחילת הטיפול. אם הינך סובל מבעיות חריגות או פתאומיות בבטן, דבר עם הרופא שלך. בעיות בבטן אשר מתחילות בשלב מאוחר יותר של הטיפול עלולות להיות סימן למשהו חמור יותר.

ליטאר פלוס עלולות להיות תופעות לוואי אחרות, כולל:

• **נפיחות של הידיים או הרגליים.** נפיחות של הידיים או הרגליים עלולה לקרות אם הינך נוטל **סיטאר פלוס** בשילוב עם ויאגיליטאון. רויגיליטאון הינה תרופה מסוג אחר לסוכרת.

• כאבי מפרקים.

• כאבי שרירים.

• כאב בנרוע או ברגל.

• כאב בב.

• גרוד.

• שלפוחיות.

אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של **סיטאר פלוס**. למידע נוסף, שאל את הרופא שלך.

ספר לרופא שלך אם יש לך תופעת לוואי כלשהי המטרידה אותך, או שאינה חולפת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליו להתייעץ עם הרופא.

לדיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "לדווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי", שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המנפה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: http://sideeffects.health.gov.il.

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן סיטאר פלוס?

מנע הרעלה! ידוע וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים /או תינוקות, ועל ידי כך למנוע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

אין להשתמש ב**סיטאר פלוס** לאחר תאריך התפוגה (date exp). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין לאחסן מעל 25°C.

אין להשליך תרופות חיוש או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה מכילה סיטאר פלוס?

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם: