

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

## **לינגליפטין אינובמד** **5 מ"ג טבליות מצופות**

חומר פעיל:

כל טבלייה מצופה של לינגליפטין אינובמד מכילה: 5 מ"ג לינגליפטין (linagliptin 5 mg).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**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?**

לינגליפטין אינובמד מיועדת, בנוסף לדיאטה ולאימון גופני, לשיפור איזון רמות הסוכר בדם במבוגרים עם סוכרת מסוג 2.

**הגבלות שימוש:** אין להשתמש בלינגליפטין אינובמד לטיפול בסוכרת מסוג 1 או לטיפול בחמצת קטוטית סוכרתית (diabetic ketoacidosis), מכיוון שלינגליפטין אינובמד אינה יעילה במצבים אלו.  
לינגליפטין אינובמד לא נבדקה במטופלים אשר סבלו בעבר מדלקת לבלב. לא ידוע האם מטופלים אשר סבלו בעבר מדלקת לבלב הם בסיכון גבוה יותר לפתח דלקת לבלב במהלך הטיפול בלינגליפטין אינובמד.

לינגליפטין אינובמד יכולה להינתן כטיפול בודד או בשילוב עם תכשירים נוספים להורדת רמות הסוכר בדם.

**קבוצה תרפויטית:** מעכבי אנזים DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4)

### **2. לפני השימוש בתרופה**

#### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל לינגליפטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף". כמו כן ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- תסמיני תגובה אלרגית חמורה ללינגליפטין אינובמד עלולים לכלול:
  - פריחה, גרד, קשקשת או קילוף בעור
  - כתמים מוגבהים ואדומים על העור שלך (סרפדת)
  - נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרונן שלך אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה
  - קושי בבליעה או בנשימה
- אם אתה חווה תסמין כלשהו מתסמינים אלה, הפסק ליטול לינגליפטין אינובמד ופנה מייד לרופא שלך או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בלינגליפטין אינובמד, ספר לרופא על מצבך הרפואי, כולל אם:

- אתה לוקח תרופות נוספות להורדת הסוכר בדם, בייחוד תרופות הנקראות "סולפונילאוראה" (כגון גלימפיריד – glimepiride) או אינסולין. שילוב תרופות אלה עם לינגליפטין אינובמד מעלה את הסיכון לירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה). ייתכן שהרופא ירצה להוריד את מינון הסולפונילאוראה או האינסולין. ראה פירוט בסעיף 4 "תופעות לוואי".
- אתה סובל או סבלת בעבר מדלקת לבלב (פנקראטיטיס), אבנים בכיס מרה, אלכוהוליזם, רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם.
- סבלת בעבר מאנגיואדמה (בצקת מקומית עקב חדירת-יתר של נוזלים אל מחוץ לכלי דם) עקב נטילת תרופה אחרת מקבוצת מעכבי אנזים DPP-4.
- הייתה לך אי פעם אי ספיקת לב או שיש לך בעיות עם הכליות שלך.
- הינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. ראי סעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות".
- הינך מניקה או מתכננת להניק. ראי סעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות".

## לאחר נטילת לינגליפטין אינובמד, ספר לרופא מייד:

- **דלקת לבלב** (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי") יכולה להופיע במטופלים בלינגליפטין אינובמד, עלולה להיות חמורה ולהוביל למוות. בעיות רפואיות מסוימות עלולות להעלות את הסיכון לדלקת לבלב. **יש להפסיק ליטול לינגליפטין אינובמד ולהיוועץ ברופא מייד אם** מופיע כאב בטן (באזור הקיבה) שהינו חמור ושאינו חולף. הכאב עלול להקרין מהבטן לגב, והכאב יכול להופיע עם או ללא הקאות. ייתכן שאלו תסמינים של דלקת לבלב.
- אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:
  - קוצר נשימה שמתגבר או בעיות בנשימה, במיוחד כשהינך שוכב
  - נפיחות או אצירת נוזלים, במיוחד בכפות הרגליים, בקרסוליים או ברגליים
  - עלייה מהירה באופן חריג במשקל
  - עייפות חריגה
- כל אלה עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב. אי ספיקת לב פירושה שהלב שלך לא שואב את הדם באופן מספק.
- תגובות אלרגיות חמורות התרחשו אצל אנשים הנוטלים לינגליפטין אינובמד. התסמינים עלולים לכלול:
  - נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ואזורים אחרים על גבי העור שלך.
  - אזורים מוגבהים ואדומים על גבי העור שלך (סרפדת).
  - קושי בבליעה או בנשימה.
  - פריחה, גרד, קשקשת או קילוף בעור.
- אם הינך חווה תסמין כלשהו מתסמינים אלה, הפסק ליטול לינגליפטין אינובמד ופנה **מייד** לרופא שלך או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר.
- מטופלים מסוימים שנוטלים לינגליפטין אינובמד, עלולים לפתח כאב מפרקים שעלול להיות חמור ולגרור למוגבלות. יש להיוועץ **מייד** ברופא אם יש לך כאב חמור במפרקים.
- מטופלים מסוימים אשר נוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, כגון לינגליפטין אינובמד, עלולים לפתח תגובה עורית הנקראת בולוס פמפיגואיד (bullous pemphigoid), אשר עלולה לדרוש טיפול בבית חולים. פנה לרופא שלך **מייד** אם מתפתחות שלפוחיות או מתפתחים פצעים בשכבה העליונה של העור (ארזיות). ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך להפסיק טיפול בלינגליפטין אינובמד.

## ילדים ומתבגרים

לא ידוע אם לינגליפטין אינובמד בטוחה ויעילה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

## בדיקות ומעקב

- בתקופת הטיפול יש לבדוק את רמות הסוכר בדם, בהתאם להוראות הרופא.
- התייעץ עם הרופא כיצד למנוע, לזהות ולטפל ברמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), ברמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה) ובסיבוכים של סוכרת.

## 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.** לינגליפטין אינובמד עלולה להשפיע על האופן שבו תרופות אחרות פועלות ותרופות אחרות עלולות להשפיע על האופן שבו לינגליפטין אינובמד פועלת. במיוחד ספר לרופא אם אתה לוקח:

- אינסולין או תרופות אחרות שיכולות להוריד את הסוכר בדמך.
- ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך ליטול לינגליפטין אינובמד יחד עם תרופות אחרות לסוכרת. סוכר נמוך בדם עלול לקרות לעיתים תכופות יותר כשלינגליפטין אינובמד נלקחת יחד עם תרופות מסוימות אחרות לסוכרת. ראה סעיף 2 "לפני הטיפול בלינגליפטין אינובמד, ספר לרופא על מצבך הרפואי, כולל אם" וסעיף 4 "תופעות לוואי".
- ריפאמפיצין, אנטיביוטיקה שמשמשת לטיפול בשחפת.

הכר את התרופות שהינך נוטל. שמור רשימה שלהן על מנת להראות לרופא ולרוקח כשהינך מקבל תרופה חדשה.

## שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם מזון או בלעדי.

## היריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהיריון, מתכננת היריון, מניקה או מתכננת להניק, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.

- לא ידוע אם לינגליפטין אינובמד תזיק לעובר. אם הינך בהיריון, דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לאזן את רמות הסוכר בדמך בזמן ההיריון.
- לא ידוע אם לינגליפטין אינובמד עוברת לחלב האם שלך. התייעצי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכלת תינוקך אם הינך נוטלת לינגליפטין אינובמד.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, ולפיכך נחשבת "נטולת נתרן".

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה מצופה אחת פעם אחת ביום. באוכלוסיות מטופלים עם אי ספיקת כליות או עם אי ספיקת כבד אין צורך בהתאמת מינון התרופה.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם מים. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא

או לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן המיועד, יש ליטול אותה מייד כשנזכרת. אם לא נזכרת עד שהגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה, וחזור לזמן הנטילה הרגיל. אין לקחת שתי מנות של לינגליפטין אינובמד ביחד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**, רמות הסוכר בדמך עלולות לעלות.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 בלינגליפטין אינובמד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הרשומות מטה הופיעו כאשר היה שימוש בלינגליפטין אינובמד כתכשיר יחיד או כאשר לינגליפטין אינובמד נלקחה בשילוב עם תכשירים אחרים לאיזון הסוכרת.

**לינגליפטין אינובמד עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:**

- **דלקת בלבלב (פנקראטיטיס) [תופעת לוואי שאינה שכיחה (uncommon) - תופעה שמופיעה ב- 1-10 משתמשים מתוך 1000] שעלולה להיות חמורה ולהוביל למוות.** בעיות רפואיות מסוימות מעלות את הסבירות לדלקת בלבלב.  
**לפני שתתחיל ליטול לינגליפטין אינובמד, ספר לרופא שלך אם סבלת אי פעם מ:**
  - דלקת בלבלב שלך (פנקראטיטיס)
  - עבר של אלכוהוליזם
  - אבנים בכיס המרה שלך
  - רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם

**יש להפסיק ליטול לינגליפטין אינובמד ולהיוועץ ברופא מייד אם** מופיע כאב בטן (באזור הקיבה) שהנו חמור ושאינו חולף. הכאב עלול להקרין מהבטן לגב. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאות. ייתכן שאלו תסמינים לדלקת בלבלב.

- **רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה) [תופעת לוואי שכיחה מאוד (very common) - תופעה שמופיעה ביותר ממשתמש אחד מתוך 10].** אם הינך נוטל לינגליפטין אינובמד עם תרופה נוספת אשר עלולה לגרום לסוכר נמוך בדם, כגון סולפונילאוראה או אינסולין, הסיכון שלך לרמות סוכר נמוכות בדם גבוה יותר. ייתכן שיהיה צורך להוריד את המינון של תרופת הסולפונילאוראה או האינסולין בזמן שהינך נוטל לינגליפטין אינובמד. סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול:

- כאב ראש
- רגזנות
- נמנום
- רעב
- חולשה
- דופק מהיר
- סחרחורת
- הזעה
- בלבול

○ רעד או תחושת עצבנות

- **תגובות אלרגיות (רגישות יתר) (שכיחות לא ידועה).** תגובות אלרגיות חמורות הופיעו אצל אנשים הנוטלים לינגליפטין אינובמד. התסמינים עלולים לכלול:
  - נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ואזורים אחרים על גבי העור שלך.
  - אזורים מוגבהים ואדומים על גבי העור שלך (סרפדת).
  - קושי בבליעה או בנשימה.
  - פריחה, גרד, קשקשת או קילוף בעור.

אם הינך חווה תסמין כלשהו מתסמינים אלה, הפסק ליטול לינגליפטין אינובמד ופנה **מייד** לרופא שלך או גש לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר.

- **כאבי מפרקים חמורים הגורמים למוגבלות (שכיחות לא ידועה).** מטופלים מסוימים שנוטלים לינגליפטין אינובמד, עלולים לפתח כאב מפרקים שעלול להיות חמור ולגרום למוגבלות. יש להיוועץ **מייד** ברופא אם יש לך כאב חמור במפרקים.

- **תגובה עורית (שכיחות לא ידועה).** מטופלים מסוימים אשר נוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, כגון לינגליפטין אינובמד, עלולים לפתח תגובה עורית הנקראת בולוס פמפיגואיד (bullous pemphigoid), אשר עלולה לדרוש טיפול בבית חולים. פנה לרופא שלך **מייד** אם מתפתחות שלפוחיות או מתפתחים פצעים בשכבה העליונה של העור (ארזיה). ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך להפסיק טיפול בלינגליפטין אינובמד.

- **אי ספיקת לב.** אי ספיקת לב פירושה שהלב שלך לא שואב את הדם באופן מספק. **לפני שתתחיל ליטול לינגליפטין אינובמד**, ספר לרופא שלך אם היו לך אי פעם אי ספיקת לב או בעיות עם הכליות שלך. פנה לרופא שלך **מייד** אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:
  - קוצר נשימה שמתגבר או בעיות בנשימה, במיוחד כשהינך שוכב
  - נפיחות או אצירת נוזלים, במיוחד בכפות הרגליים, הקרסוליים או הרגליים
  - עלייה מהירה באופן חריג במשקל
  - עייפות חריגהאלה עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב.

#### **תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:**

- אף סתום או נזלת וכאב גרון
- שלשול
- שיעול
- דלקת בדרכי השתן
- רמות שומנים גבוהות בדם (ליפידים או טריגליצרידים)
- עלייה במשקל
- עצירות
- כאב גב
- כאבי מפרקים
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- כאב ראש
- כאב בגפיים
- בבדיקת מעבדה: עלייה בחומצת שתן, עלייה באנזימים המפרקים שומן (ליפאז), עלייה באנזים עמילאז.

#### **תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- כאבי שרירים
- כיבים בפה, דלקת בחלל הפה (stomatitis)

- תמס שריר (rhabdomyolysis)
- פריחה.

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

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.

### **תנאי אחסון:**

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

### **6. מידע נוסף**

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:  
Mannitol; cellulose, microcrystalline; copovidone (K-28); sodium starch glycolate, type A;  
hypromellose, type 2910; sodium stearyl fumarate; titanium dioxide; talc; macrogol, MW 6000;  
iron oxide red (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

לינגליפטין אינובמד הינה טבלייה מצופה, עגולה, בצבע ורוד, קמורה משני הצדדים ועל צידה האחד מוטבע "5".

סוג האריזה:

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

יצרן: זאקלאדי פארמצוטיקל פולפארמה ס.א., פולין.

בעל הרישום והיבואן: אינובמד פארמה בע"מ, ת.ד. 2349, בני ברק.

נערך באוגוסט 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 176-06-36952

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