



<b>File Name</b>	Sitin_25-50-100-PIL-HEB-S10-F		
<b>Product</b>	Sitin	<b>Job No.</b>	SO25000469
<b>Language</b>	Hebrew	<b>Artwork</b>	Patient Leaflet
<b>Document History</b>			
<b>Ver.</b>	<b>Date</b>	<b>Change description</b>	<b>By</b>
20-Oct-25 11:03		Last save	

*Our Expertise. Your Success.*

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

**סיטין 100 מ"ג**  
טבליות מצופות

**סיטין 50 מ"ג**  
טבליות מצופות

**סיטין 25 מ"ג**  
טבליות מצופות

**חומר פעיל**

**כל טבלייה מצופה מכילה:**

sitagliptin (as hydrochloride monohydrate) 100 mg  
סיטגליפטין (כהידרוכלוריד מונוהידראט) 100 מ"ג

sitagliptin (as hydrochloride monohydrate) 50 mg  
סיטגליפטין (כהידרוכלוריד מונוהידראט) 50 מ"ג

sitagliptin (as hydrochloride monohydrate) 25 mg  
סיטגליפטין (כהידרוכלוריד מונוהידראט) 25 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה פרק 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על **סיטין**. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת סיטין?**

**סיטין** מיועדת לשיפור השליטה ברמות הסוכר בדם במבוגרים עם סוכרת מסוג 2, בשילוב דיאטה ופעילות גופנית. **הגבלות שימוש חשובות:**

אין להשתמש ב**סיטין** בחולים עם סוכרת מסוג 1 או לטיפול בחמצת קטוטית מאחר שלא תהיה יעילה במצבים אלו. **סיטין** לא נוסתה בחולים עם היסטוריה של פנקראטיטיס (דלקת הבלב). לא ידוע אם חולים עם היסטוריה של פנקראטיטיס נמצאים בסיכון גבוה לפתח פנקראטיטיס במהלך השימוש ב**סיטין**.

**קבוצה תרפויטית:** מעכבי האנזים DPP-4.

**סיטין** משתייכת לקבוצת תרופות הנלקחות דרך הפה, הנקראת מעכבי DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4 inhibitors) אשר מורידה את רמות הסוכר בדם בחולים מבוגרים עם סוכרת מסוג 2.

**2. לפני השימוש בסיטין**

**אין להשתמש בסיטין אם:**

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

תסמינים של תגובה אלרגית חמורה ל**סיטין** עלולים לכלול פריחה, כתמים בולטים אדומים על העור (סרפדת), או נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרונן אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה.

**אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בסיטין**

**לפני תחילת הטיפול בסיטין, ספר לרופא על כל הבעיות הרפואיות שלך, כולל אם:**

- אתה סובל או סבלת בעבר מפנקראטיטיס (דלקת הבלב), אבנים בכיס המרה, אלכוהוליזם, או רמות גבוהות מאוד של טריגליצרידים בדם. מצבים רפואיים אלה עלולים להגביר את הסיכוי לחלות בדלקת הבלב (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").
  - יש לך בעיות בכליה.
  - את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון (ראי סעיף 2 "היריון והנקה").
  - את מניקה או מתכננת להניק (ראי סעיף 2 "היריון והנקה").
  - אתה סובל מאי ספיקת לב. אי ספיקת לב פירושו שהלב אינו שואב דם בצורה טובה דיה.
- לפני שאתה מתחיל לטול סיטין, ספר לרופא אם אי פעם הייתה לך אי ספיקת לב או יש לך בעיות עם הכליות.** צור מייד קשר עם הרופא אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:

- קוצר נשימה מתגבר או בעיה לנשום, במיוחד כאשר אתה שוכב
  - נפחות או אגירת נוזלים, בעיקר בכפות הרגליים, קרסוליים או רגליים
  - עלייה מהירה במיוחד במשקל
  - עייפות לא רגילה
- אלו עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב.

### ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

### בדיקות ומעקב

הרופא ישלח אותך לבדיקות דם על מנת לבדוק את תפקודי הכליות לפני ובמהלך הטיפול בסיטין. בדוק את הסוכר בדם, כפי שהסביר לך הרופא. הרופא ינטר את הסוכרת על ידי בדיקות דם סדירות, כולל בדיקת רמות הסוכר בדם וההמוגלובין המסוכרר (A1C).

### 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.**

הכר את התרופות שאתה נוטל. שמור רשימה של התרופות והראה אותה לרופא ולרוקח כשאתה מקבל תרופה חדשה.

### שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול סיטין עם אוכל.

### היריון והנקה

לא ידוע אם סיטין תפגע בעובר. אם את בהיריון או מתכננת היריון, דברי עם הרופא בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט בסוכר בדם בזמן ההיריון. לא מומלץ ליטול סיטין בהיריון.

לא ידוע אם סיטין תעבור לחלב האם. דברי עם הרופא על הדרך הטובה ביותר להזנת התינוק אם את נוטלת סיטין.

### נהיגה ושימוש במכונות

לא ידועה השפעה של התרופה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. אולם, ייתכנו סחרחורת ונמנום העלולים להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

נטילת סיטין בשילוב עם תרופות הנקראות סולפונילאוריאה או עם אינסולין, עלולה לגרום להיפוגליקמיה אשר עלולה להשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

**סיטין** מכילה נתרן. תכשיר רפואי זה מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבלייה והוא בעיקרו, 'חופשי מנתרן'.

### 3. כיצד תשתמש בסיטין?

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המנה המקובלת בדרך כלל היא טבלייה אחת פעם אחת ביום.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש ליטול סיטין עם אוכל.

בלע את התרופה עם מעט מים.

לא קיים מידע בנוגע לריסוק/חציה/לעיסה של הטבליית.

ייתכן שהרופא יאמר לך ליטול סיטין יחד עם תרופות אחרות לסוכרת. רמות נמוכות של סוכר בדם עלולות להימצא לעיתים קרובות יותר כאשר סיטין ניטלת יחד עם תרופות מסוימות אחרות לסוכרת (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

כאשר הגוף נמצא תחת סוגים שונים של לחץ כגון חום, טראומה (כגון תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, כמות התרופה לסוכרת שאתה זקוק לה עלולה להשתנות. אמור מייד לרופא אם יש לך כל אחד מהמצבים הללו ופעל לפי הוראות הרופא.

המשך בדיאטה שנרשמה לך ובתוכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת סיטין.

דבר עם הרופא כיצד למנוע, לזהות ולשלוט בסוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה), בסוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה),

ובבעיות הנובעות ממחלת הסוכרת.

## אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של סיטין

אם נטלת יותר מדי סיטין, פנה מייד לרופא.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

## אם שכחת ליטול סיטין

אם החמצת נטילת מנה, קח אותה ברגע שנזכרת. אם לא נזכרת עד שהגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה שפספסת וחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל. אין ליטול שתי מנות של סיטין באותו זמן.  
יש להמשיך ליטול את התרופה כפי שהומלץ על ידי הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא.

**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 כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסיטין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.  
אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

### סיטין עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- **פנקראטיטיס (דלקת הבלב) אשר עלולה להיות חמורה ולהוביל למוות.**  
בעיות רפואיות מסוימות מעלות את הסיכוי לחלות בפנקראטיטיס.  
**לפני תחילת הטיפול בסיטין**, ספר לרופא אם סבלת בעבר מדלקת הבלב, מאבנים בכיס המרה, מהיסטוריה של התמכרות לאלכוהול, מרמות גבוהות של טריגליצרידים בדם.  
הפסק ליטול סיטין ופנה מייד לרופא אם יש לך כאב באזור הבטן שהוא חמור ושאינו חולף. ייתכן שתרגיש את הכאב מקרין מהבטן לגב. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאה. אלה עלולים להיות תסמינים של דלקת בבלב.
- **אי ספיקת לב.** אי ספיקת לב פירושו שהלב אינו שואב דם בצורה טובה דיה.  
**לפני שאתה מתחיל ליטול סיטין**, ספר לרופא אם אי פעם היתה לך אי ספיקת לב או יש לך בעיות עם הכליות. צור מייד קשר עם הרופא 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, עלייה מהירה במיוחד במשקל, עייפות לא רגילה.  
אלו עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב.
- **בעיות בכליות (שכיחות אינה ידועה)**, המצריכות לפעמים דיאליזה.
- **סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה).** שכיח (יכול להופיע בעד 1 מתוך 10 משתמשים). אם אתה נוטל סיטין עם תרופה אחרת אשר יכולה לגרום לסוכר נמוך בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון לסבול מסוכר נמוך בדם גבוה יותר. ייתכן שיהיה צורך להוריד את המנה של התרופה מסוג סולפונילאוריאה או אינסולין בזמן שאתה משתמש בסיטין. סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול כאב ראש, נמנום, חולשה, סחרחורת, בלבול, רגזנות, רעב, דופק מהיר, הזעה, תחושת עצבנות.
- **תגובות אלרגיות חמורות.** (שכיחות אינה ידועה) תגובות אלרגיות, אשר עלולות להיות חמורות, כולל פריחה, סרפדת (כתמים בולטים אדומים על העור), ונפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון, אשר עלולים לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה. אם יש לך תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה, הפסק ליטול סיטין וצור מייד קשר עם הרופא או גש לקבל עזרה רפואית דחופה. ייתכן שהרופא ירשום לך תרופה לתגובה האלרגית וירשום תרופה שונה לטיפול בסוכרת.
- **כאב מפרקים** (שכיחות אינה ידועה). אנשים מסוימים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4 כמו סיטין, עלולים לפתח כאב מפרקים אשר יכול להיות חמור. צור קשר עם הרופא אם אתה סובל מכאב מפרקים חמור.
- **תגובות עוריות** (שכיחות אינה ידועה). חלק מהאנשים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4 כמו סיטין, עלולים לפתח תגובה עורית שנקראת bullous pemphigoid שבה ייתכן שיהיה צורך בטיפול בבית חולים. ספר מייד לרופא אם אתה מפתח שלפוחיות או פציעה של השכבה החיצונית של העור (שחיקה). ייתכן שהרופא יגיד לך להפסיק לקחת סיטין.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של **סיטין** כוללות:

- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- אף סתום או נזלת, כאבי גרון וכאב ראש.

**לסיטין** יכולות להיות תופעות לוואי נוספות, כולל:

- אי נוחות בבטן ושלשול
- נפיחות של הידיים או הרגליים, כאשר **סיטין** ניטלת עם מטפורמין ורזיגליטזון. רזיגליטזון הוא סוג נוסף של תרופה לסוכרת
- עצירות
- כאבי מפרקים
- כאבי שרירים
- כאב בזרוע או ברגל
- כאבי גב
- הקאה
- מחלת ריאות אינטרסטיציאלית
- דלקת מפרקים ניוונית
- סחרחורת
- גרד
- שלפוחיות

אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של **סיטין**. למידע נוסף, שאל את הרופא או הרוקח.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 למנוע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין ליטול **סיטין** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Calcium hydrogen phosphate, microcrystalline cellulose, crospovidone, sodium stearyl fumarate, magnesium stearate vegetable.

ציפוי הטבלייה מכיל את המרכיבים הבולטים פעילים הבאים:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, yellow iron oxide and iron oxide red.

**כיצד נראית סיטין ומה תוכן האריזה:**

טבליות מצופות **סיטין** זמינות בשלושה חוזקים:

**סיטין** 25 מ"ג הן טבליות מצופות ורודות, עגולות, מוטבעות ב-"25" בצידן האחד וחלקות בצידן האחר.

**סיטין** 50 מ"ג הן טבליות מצופות בצבע בז' בהיר, עגולות, מוטבעות ב-"50" בצידן האחד וחלקות בצידן האחר.

**סיטין** 100 מ"ג הן טבליות מצופות בצבע בז', עגולות, מוטבעות ב-"100" בצידן האחד וחלקות בצידן האחר.

**גודל האריזות:**

14, 28, 30, 56, 84, 90 או 98 טבליות מצופות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:**

הלפרין אג הייץ' מדיק בע"מ, רח' צור 19, מעיין צבי 30805

**שם היצרן וכתובתו:**

Pharmazac S.A., 31 Naousis Str., 104 47 Athens, Greece

נערך ביולי 2025.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**סיטין 25 מ"ג:** 178-89-37562-99

**סיטין 50 מ"ג:** 178-90-37563-99

**סיטין 100 מ"ג:** 178-91-37564-99

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