

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

סיטגליפטין קומבו סנדוז®
50/850 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:

כל טבלייה מצופה מכילה:

סיטגליפטין (כהידרוכלוריד מונוהידראט) 50 מ"ג

מטפורמין הידרוכלוריד 850 מ"ג
sitagliptin (as hydrochloride monohydrate) 50 mg
metformin hydrochloride 850 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סיטגליפטין קומבו סנדוז בשילוב עם דיאטה מומלצת ותוכנית אימון גופני, מיועדת להורדת רמות הסוכר בדם בחולים מבוגרים עם סוכרת מסוג 2.

קבוצה תרפויטית: סיטגליפטין; מעכב הגאנזים DPP-4. מטפורמין; ביוגאניד.

סיטגליפטין קומבו סנדוז היא טבלייה המכילה 2 תרופות מרשם, סיטגליפטין ומטפורמין, אשר מורידות את הסוכר בדם. סיטגליפטין ומטפורמין פועלים יחד כדי לשלוט ברמות הסוכר בדם בחולים עם סוכרת מסוג 2, אשר להם מתאים שילוב זה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לכל אחד מהמרכיבים ב**סיטגליפטין קומבו סנדוז** או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6). תסמינים של תגובה אלרגית חמורה ל**סיטגליפטין קומבו סנדוז** עלולים לכלול פריחה, כתמים בולטים אדומים על העור (סרפדת) או נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה.
- יש לך סוכרת מסוג 1.
- התפקוד הכלייתי ירוד באופן חמור (הרופא יגדיר מהי רמת הפגיעה בתפקוד הכלייתי).
- יש לך קטואצידוזיס סוכרתי (רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן; סיבוך של סוכרת הכולל רמות סוכר גבוהות בדם, איבוד מהיר של משקל, בחילות או הקאות).

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה

לפני תחילת הטיפול בסיטגליפטין קומבו סנדוז, ספר לרופא על כל הבעיות הרפואיות שלך, כולל אם:

- יש לך או הייתה לך דלקת של הלבלב (פנקארטיטיס). אם הייתה לך דלקת של הלבלב בעבר, לא ידוע אם יש לך סיכוי גבוה יותר ללקות בדלקת של הלבלב בזמן נטילת **סיטגליפטין קומבו סנדוז** (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").
- יש לך בעיות בכליה.
- יש לך בעיות בכבד.
- יש לך או היו אבנים בכיס המרה.
- יש לך רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם.
- יש לך אי ספיקת לב.

אתה שותה אלכוהול לעיתים קרובות מאוד, או שותה הרבה אלכוהול תוך זמן קצר, או אתה מכור או היית מכור לאלכוהול.

- אתה עומד לקבל זריקת צבע או חומרי ניגוד לצורך צילום רנטגן. ייתכן שיהיה צורך להפסיק נטילת **סיטגליפטין קומבו סנדוז** לזמן קצר. היוועץ ברופא מתי להפסיק ליטול **סיטגליפטין קומבו סנדוז** ומתי להתחיל ליטול **סיטגליפטין קומבו סנדוז** שוב (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

- יש לך רמות נמוכות של ויטמין B₁₂ בדם.
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון (ראי "היריון, הנקה ופוריות").
- את מניקה או מתכננת להניק (ראי "היריון, הנקה ופוריות").
- את אישה שלא עברה את גיל המעבר (טרם גיל המעבר) שאין לה וסת סדירה או אין לה וסת כלל (ראי "היריון, הנקה ופוריות").

הפסק ליטול **סיטגליפטין קומבו סנדוז** וצור קשר עם הרופא מייד אם יש לך כאב באזור הבטן שהוא חמור ושאינו חולף. ייתכן שתרגיש את הכאב עובר מהבטן עד הגב. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאה. אלה עלולים להיות תסמינים של דלקת בלבלב.

בדיקות ומעקב

בדוק את הסוכר בדם כפי שהורה לך הרופא.

הרופא ינטר את הסוכרת על ידי בדיקות דם סדירות, הכוללות בדיקת רמות הסוכר בדם וההמוגלובין מסוכרר (A1C).

הרופא עלול להורות על בדיקות דם כדי לבדוק את רמות ויטמין B₁₂.

ילדים ומתבגרים

סיטגליפטין קומבו סנדוז אינה מיועדת למתן בילדים מתחת גיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח.

- במיוחד אם אתה לוקח:
- טופירמט (לטיפול בפרוסים ומיגרנות)
- אצטאזולאמיד (לטיפול בבצקת, גלאוקומה ומחלת גבהים)
- דולוטגראביר (לטיפול בזיהום של HIV)
- סימטידין (לטיפול באולקוס)
- ראנולזין
- ואנדטיב

סיטגליפטין קומבו סנדוז עלולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן פעולתה של **סיטגליפטין קומבו סנדוז**. הכר את התרופות שאתה נוטל. שמור רשימה של התרופות שלך והראה אותה לרופא ולרוקח כשאתה מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול **סיטגליפטין קומבו סנדוז** עם הארוחות על מנת לסייע בהפחתת הסיכוי לסבול מהפרעות במערכת העיכול.

היריון, הנקה ופוריות

- אם את בהיריון או מתכננת להרות: לא ידוע אם **סיטגליפטין קומבו סנדוז** פוגעת בעובר. אם זמת בהיריון, דברי עם הרופא בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט ברמות הסוכר בדם בזמן ההיריון.
- אם את מניקה או מתכננת להניק: לא ידוע אם **סיטגליפטין קומבו סנדוז** עוברת לחלב האם. דברי עם הרופא על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את נוטלת **סיטגליפטין קומבו סנדוז**.
- אם את אישה שלא עברה את גיל המעבר (טרם גיל המעבר) שאין לה וסת סדירה או שאין לה וסת בכלל: **סיטגליפטין קומבו סנדוז** יכולה לגרום אצל אישה לשחרור ביצית מהשחלה (ביוצן). זה יכול להגדיל את הסיכוי להיכנס להיריון. ספרי לרופא מייד אם את נכנסת להיריון בעת נטילת **סיטגליפטין קומבו סנדוז**.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל טבלייה, כלומר למעשה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא יאמר לך כמה טבליות **סיטגליפטין קומבו סנדוז** ליטול ומתי עליך ליטול אותן. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

הרופא עשוי לשנות את המינון של **סיטגליפטין קומבו סנדוז** במידת הצורך.

יש ליטול **סיטגליפטין קומבו סנדוז** עם הארוחות על מנת לסייע בהפחתת הסיכוי לסבול מהפרעות במערכת העיכול.

הרופא עשוי לומר לך ליטול **סיטגליפטין קומבו סנדוז** יחד עם תרופות מסוימות אחרות נוספות. סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) עלול לקרות לעיתים קרובות יותר כאשר נוטלים **סיטגליפטין קומבו סנדוז** עם תרופות מסוימות אחרות לסוכרת (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

אין מידע לגבי תנישה, חציה, או לעיסה של טבליות אלה. ספר לרופא אם אינך יכול לבלוע את טבליות **סיטגליפטין קומבו סנדוז** בשלמותן. אם יש לך ירידה בתפקודי כליות, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר.

- אם נטלת יותר מדי **סיטגליפטין קומבו סנדוז**, דבר עם הרופא מייד.
- אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.
- אם החמצת נטילת מנה, קח אותה ברגע שנזכרת. אם לא נזכרת עד שהגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דגל על המנה שנשכחה וחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל. אין ליטול 2 מנות של **סיטגליפטין קומבו סנדוז** באותו זמן.

ייתכן שתצטרך להפסיק ליטול **סיטגליפטין קומבו סנדוז** לזמן קצר. צור קשר עם הרופא לקבלת הוראות אם אתה:

- מיושב (איבדת יותר מדי נוזלי גוף). התייבשות יכולה לקרות אם אתה חולה וסובל מהקאות חמורות, שלשולים או חום, או אם אתה שותה הרבה פחות נוזלים מהרגיל.
- מתכנן לעבור ניתוח.
- עומד לקבל זריקת צבע או חומר ניגוד לצורך צילום רנטגן (ראה "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה" ופרק 4 "תופעות לוואי").

כאשר הגוף נמצא תחת סוגים שונים של לחץ כגון חום, טראומה (כגון תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, כמות התרופה לסוכרת אתה צקוק לה עשויה להשתנות. ספר לרופא מייד אם יש לך כל אחד מהמצבים הללו ופעל לפי הוראות הרופא. המשך בדיאטה שנרשמה לך ובתוכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת **סיטגליפטין קומבו סנדוז**.

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

המשך ליטול **סיטגליפטין קומבו סנדוז** כל עוד הרופא אומר לך לעשות זאת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**סיטגליפטין קומבו סנדוז** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. **סיטגליפטין קומבו סנדוז** עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

חמצת לקטית. מטפורמין, אחת התרופות בסיטגליפטין קומבו סנדוז, עלולה לגרום למצב נדיר (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 היא מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים.

הפסק ליטול את ה**סיטגליפטין קומבו סנדוז** ודבר עם הרופא מייד, אם יש לך כל אחד מהתסמינים הבאים, אשר עלולים להיות סימנים של חמצת לקטית (lactic acidosis):

- אתה מרגיש קור בידיים או בכפות הרגליים
- אתה מרגיש אטיחות או מסוחרר
- יש לך דופק איטי או לא סדיר
- אתה מרגיש מאוד חלש או עייף
- יש לך כאבי שרירים לא רגילים (חריגים)
- יש לך קשיי נשימה
- אתה מרגיש ישנוני או מנומנם
- יש לך כאבים בבטן, בחילות או הקאות

מרבית האנשים שהייתה להם חמצת לקטית עם מטפורמין סובלים מדברים אחרים, אשר בשילוב עם מטפורמין הובילו לחמצת לקטית. ספר לרופא אם יש לך כל אחד מהבאים, מכיוון שיש לך סיכוי גבוה יותר לפתח חמצת לקטית (lactic acidosis) עם **סיטגליפטין קומבו סנדוז** 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 אתה 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 מהתקף לב, זיהום חמור או שבץ
- בן 65 או יותר

הדרך הטובה ביותר להימנע מבעיה של חמצת לקטית ממטפורמין היא לספר לרופא אם יש לך כל אחת מהבעיות ברשימה למעלה. ייתכן שהרופא יחליט להפסיק לך את ה**סיטגליפטין קומבו סנדוז** לזמן מה אם יש לך כל אחד מהדברים הללו.

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

בעיות רפואיות מסוימות מעלות את הסיכוי לחלות בפנקראטיטיס. הפסק ליטול

סיטגליפטין קומבו סנדוז וצור קשר עם הרופא מייד אם יש לך כאב באזור הבטן שהוא חמור ושאינו חולף. ייתכן שתרגיש את הכאב עובר מהבטן עד הגב. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאה. אלה יכולים להיות תסמינים של דלקת בלבלב.

אי ספיקת לב. אי ספיקת לב

לפני שאתה מתחיל ליטול סיטגליפטין קומבו סנדוז, ספר לרופא אם אי פעם הייתה לך אי ספיקת לב או יש לך בעיות עם הכליות.

צור קשר מייד 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

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

סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה). שכיח (יכול להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים). אם אתה נוטל **סיטגליפטין קומבו סנדוז** עם תרופה נוספת אשר עלולה לגרום לסוכר נמוך בדם, כגון סולפוניאוראה או אינסולין, הסיכון לסבול מסוכר נמוך בדם הוא גבוה יותר. ייתכן שיהיה צורך להוריד את המנה של התרופה מסוג סולפוניאוראה או אינסולין בזמן נטילת **סיטגליפטין קומבו סנדוז**.

סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול כאב ראש, נמנום, חולשה, סחרחורת, בלבול, רגזנות, רעב, דופק מהיר, הזעה, תחושת אי שקט.

תגובות אלרגיות/תגובות חמורות

תגובות אלרגיות חמורות (שכיחות אינה ידועה) יכולות לקרות עם **סיטגליפטין קומבו סנדוז** או סיטגליפטין, אחת התרופות הנכללות ב**סיטגליפטין קומבו סנדוז**.

תסמינים של תגובה אלרגית חמורה ל**סיטגליפטין קומבו סנדוז** עלולים לכלול פריחה, כתמים בולטים אדומים על העור (סרפדת) או נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון אשר עלולה לגרום קושי בנשימה או בבליעה. אם יש לך תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה, הפסק ליטול **סיטגליפטין קומבו סנדוז** ודבר עם הרופא מייד או גש לקבל עזרה רפואית דחופה. ייתכן שהרופא ירשום לך תרופה לתגובה האלרגית, ויִרשום תרופה אחרת לסוכרת.

כאב מפרקים (שכיחות אינה ידועה). אנשים מסוימים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, אחת מהתרופות ב**סיטגליפטין קומבו סנדוז**, עלולים לפתח כאב מפרקים אשר יכול להיות חמור. צור קשר עם הרופא אם אתה סובל מכאב חמור במפרקים.

תגובות עוריות (שכיחות אינה ידועה). חלק מהאנשים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, אחת מהתרופות ב**סיטגליפטין קומבו סנדוז**, עלולים לפתח תגובה עורית שנקראת פמפיגואיד בלוס שבה ייתכן שיהיה צורך בטיפול בבית חולים. ספר לרופא מייד אם אתה מפתח שלפוחיות או פציעה של השכבה החיצונית של העור (שחיקה). ייתכן שהרופא יגיד לך להפסיק לקחת **סיטגליפטין קומבו סנדוז**.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר (יכולות להופיע ביותר מאדם 1 מתוך 10 משתמשים) של **סיטגליפטין קומבו סנדוז** כוללות:

- אף סתום או נוזל וכאבים בגרון
- דלקת בדרכי הנשימה העליונות
- שלשולים
- בחילות והקאות

- גזים, אי-נוחות בבטן, בעיות בעיכול

- חולשה

- סוכר ראש

- כאב רמוך בדם (היפוגליקמיה) כאשר משתמשים בשילוב עם תרופות מסוימות, כגון סולפוניאוראה או אינסולין

נטילת **סיטגליפטין קומבו סנדוז** עם הארוחות יכולה לעזור בהפחתת תופעות הלוואי הבטניות הנפוצות של מטפורמין, אשר קורות בדרך כלל בתחילת הטיפול.

אם אתה סובל מבעיות חריגות או פתאומיות בבטן, דבר עם הרופא. בעיות בבטן אשר מתחילות בשלב מאוחר יותר של הטיפול עלולות להיות סימן למשהו חמור יותר.

לסיטגליפטין קומבו סנדוז עלולות להיות תופעות לוואי אחרות כולל:

- נפיחות של הידיים או הרגליים.** נפיחות של הידיים והרגליים עלולה לקרות אם היךר נוטל **סיטגליפטין קומבו סנדוז** בשילוב עם רוזיגליטאזון. רוזיגליטאזון היא תרופה מסוג אחר לסוכרת

- כאבי מפרקים
- כאבי שרירים
- כאב בזרוע או ברגל
- כאב גב
- גרד
- שלפוחיות

אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של **סיטגליפטין קומבו סנדוז**. למידע נוסף, שאל את הרופא.

ספר לרופא 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 זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לרווח על תופעות לוואי ילמשרד 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 ב**סיטגליפטין קומבו סנדוז** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.

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

תנאי אחסון: אין לאחסן מעל 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

cellulose microcrystalline, povidone K30, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, sodium laurilsulfate

הציפוי מכיל:

hypromellose, titanium dioxide (E171), triethyl citrate, hydroxypropyl cellulose, talc, red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות **סיטגליפטין קומבו סנדוז** 50/850 מ"ג מצופות, אובליות קמורות משני הצדדים, בצבע כתום בהיר עם הטבעה של "SM 2" על צד אחד.

טבליות **סיטגליפטין קומבו סנדוז** 50/1000 מ"ג מצופות, אובליות, קמורות משני הצדדים, בצבע אדום בהיר עם הטבעה של "SM 3" על צד אחד.

גודלי האריזות: 56, 60 טבליות במגשיות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל
נערך במאי 2025.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סיטגליפטין קומבו סנדוז 50/850 מ"ג: 99-35-36763-177

סיטגליפטין קומבו סנדוז 50/1000 מ"ג: 99-36-36764-177

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