



2. לפני השימוש בתרופה

<div></div>	<div>אין להשתמש בדיפו אם:</div> <ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף").
---------------------------------------	---

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה פנה מיידית לרופא או לבית החולים הקרוב חמצת קטוטית של סוכרת (Diabetic ketoacidosis)

• אם הנך סובל מסוכרת והנך חווה תחושת בחילה או הקאה, כאבי בטן, צמאון מוגבר, נשימה עמוקה ומהירה, בלבול, ישנוניות יוצאת דופן או עייפות, ריח מתוק לנשימה, טעם מתוק או מתכתי בפה, שינוי בריח השתן או הזיעה שלך או ירידה מהירה במשקל.

• התסמינים לעיל יכולים להיות סימן לחמצת קטוטית של סוכרת (Diabetic ketoacidosis) – בעיה נדירה אך חמורה, לעיתים מסכנת חיים, שיכולה לקרות לך עם סוכרת, כתוצאה מרמות גבוהות של קטונים בשתן או בדם שלך, שנצפו בבדיקות.

• הסיכון לפתח חמצת קטוטית של סוכרת (Diabetic ketoacidosis) עשוי לעלות במצבים של צום ממושך, צריכת אלכוהול מוגזמת, התייבשות, הפחתה פתאומית במינון האינסולין, או דרישה מוגברת לאינסולין עקב מחלה חמורה או ניתוח.

• כאשר הנך מטופל ב**דיפו**, חמצת קטוטית של סוכרת (Diabetic ketoacidosis) עלולה לקרות גם אם רמת הסוכר בדם שלך תקינה. אם הנך חושד שיש לך חמצת קטוטית של סוכרת (Diabetic ketoacidosis) פנה באופן מיידִי לרופא או לבית חולים קרוב והפסק את השימוש בתרופה.

Necrotising fasciitis of the perineum

פנה לרופא באופן מיידִי אם הנך 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 וחיבי להיות מטופל באופן מיידִי.

לפני הטיפול בדיפו ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם:

• הנך סובל מ"סוכרת מסוג 1" – הסוג שבודרך כלל מתחיל כשהנך צעיר, וגופך אינו מייצר אינסולין. אין להשתמש ב**דיפו** לטיפול במצב זה.

• הנך סובל מסוכרת ומבעיה כלליתית – ייתכן שהרופא יורה לך לקחת תרופה אחרת או נוספת לטיפול ברמת הסוכר בדם.

• הנך סובל מבעיה בתפקודי הכבד – ייתכן שהרופא יורה לך להתחיל במינון נמוך יותר.

• הנך מקבל טיפול תרופתי להורדת לחץ דם, ויש לך היסטוריה של לחץ דם נמוך. מידע נוסף למטה בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".

• הנך סובל מרמות גבוהות מאוד של גלוקוז בהריון, מאחר שעלתה אינה מומלצת בשליש של נזולים רבים מדי בגוף). סימנים אפשריים של התייבשות מפורטים בסעיף 4 "תופעות לוואי". לפני התחלת הטיפול ב**דיפו**, אנא יידע את הרופא שלך אם יש לך סימן מסוימים אלו.

• הנך סובל או פיתחת בחילה, הקאה או חום, או אינך מסוגל לאכול או לשתות. תנאים אלו יכולים להביא להתייבשות. הרופא עשוי להנחות אותך להפסיק ליטול **דיפו** עד להחלמה, כדי למנוע התייבשות.

• הנך סובל לעיתים קרובות מזיהומים בדרכי השתן.

אם אחד מהדברים המפורטים למעלה רלבנטי אליך או אינך בטוח לגביהם, יש לפנות לרופא, לרוקח או לאחות לפני השימוש ב**דיפו**.

סוכרת וטיפול בכפות הרגליים

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

סוכר (גלוקוז) בשתן

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

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי ביטחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ובמתבגרים.

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 (דירטית), להוצאת נוזלים מהגוף.

• תרופות אחרות להורדת רמת הסוכר בדם, כמו אינסולין או תרופות ממשפחת הסולפונילאוריאה. הרופא עשוי להורות על הפחתת המינון של תרופות אלו, כדי למנוע הגעה לרמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה).

• ליחיום, כיוון ש**דיפו** עלולה להוריד את רמות הליתיום בדמך.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

הריון והנקה

אם הנך בהריון או מניקה או הנך חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, עליך לפנות לרופא או לרוקח לפני נטילת **דיפו**.

עליך להפסיק ליטול את התרופה אם הנך בהריון, מאחר שהתרופה אינה מומלצת בשליש של נזולים רבים מדי בגוף). סימנים אפשריים של התייבשות הטוב ביותר לטיפול ולאיוון רמת הסוכר בדם בעת הריון.

אם הנך מניקה או מתכוונת להניק, היוועצי ברופא לפני נטילת **דיפו**.

אין להשתמש ב**דיפו** אם הנך מניקה. לא ידוע אם התרופה מופרשת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונות

לתרופה **דיפו** אין השפעה או שיש השפעה זעומה על יכולת הנהיגה או השימוש במכוונת. נטילת התרופה עם תרופות אחרות – תרופות ממשפחת הסולפונילאוריאה או אינסולין – עלולה להביא לרמה נמוכה מדי של סוכר בדם (היפוגליקמיה), אשר יכולה לגרום לתסמינים כמו רעד, הזעה, שינויים בראייה, ועלולה להשפיע על יכולת הנהיגה ועל השימוש במכוונות. אין לנהוג או להפעיל מכוונת או ציוד, אם הנך מרגיש סחרחורת בעת נטילת **דיפו**.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דיפו מכילה לקטוז. אם הרופא אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל

• 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 הכבד.

• הרופא ירשום את המינון המתאים לך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן הנטילה

• יש לבלוע את הטבלייה עם חצי כוס מים.

פנה מיידית לרופא או לבית החולים הקרוב, אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי שלהלן:

• **אנגיואדמה** – תופעת לוואי נדירה מאוד (תופעה שמופיעה בפחות ממשמשש אחד מתוך 10,000). סימנים של אנגיואדמה:

- נפיחות בפנים, בלשון או בגרון
- קשיי בליעה
- סרפדת וקשיי נשימה

• **חמצת קטוטית של סוכרת (Diabetic ketoacidosis)** – מופיעה לעיתים נדירות יש לזכור לקחת את התרופות האחרות שהרופא רשם. זה יעזור לך לקבל את התוצאות הטובות ביותר לבריאותך.

תזונה ופעילות גופנית

דיאטה ופעילות גופנית יכולים 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 **דיפו**.

רמות גבוהות של קטונים בשתן או בדם שלך

- בחילה או הקאה

- כאבי בטן

- צמא מוגבר

- נשימות מהירות ועמוקות

- בילבול

- 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 שהרופא יחליט להפסיק זמנית או לצמיתות את הטיפול ב**דיפו**.

• **זיהומים באזור הגניטלי (Fournier’s gangrene/necrotising fasciitis of the perineum)**

זיהום חמור ברקמות הכרות באיברי המין או באזור בין איבר המין ופי הטבעת – תופעה נדירה מאוד.

הפסק את הטיפול בדיפו ופנה בהקדם האפשרי לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות שלהלן:

• **זיהום בדרכי השתן**, תופעה שכיחה (תופעה שמופיעה ב-10-1 משתמשים מתוך 100).

סימנים של זיהום חמור בדרכי השתן:

- חום ו/או צמרמורת

- תחושת צריבה בעת מתן שתן

- כאב בגב או בצידי הגוף

למרות שהתופעה אינה שכיחה, אם אתה מבחין בדם בשתן, אנא דווח לרופא מיידית.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**דיפו** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא

תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות בהקדם האפשרי לרופא אם הנך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

• **רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה) – תופעת לוואי שמופיעה לעיתים קרובות מאוד (תופעה שמופיעה ביותר ממשמשמש אחד מתוך עשרה) אצל מטופלים עם סוכרת, הנוטלים **דיפו** 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

- שינוי במצב רוח או תחושת בלבול

הרופא ינחה אותך כיצד לטפל במצב של ירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה) וכיצד לנהוג בעת הופעת הסימנים המפורטים למעלה.

תופעות לוואי אחרות בעת שימוש בדיפו:

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

• זיהום גניטלי (פטרייתי) בנרתיק או בפין (הסימנים יכולים לכלול גירוי, גירוד, הפישה 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 בדם (נראה בבדיקות)

• עלייה בכמות תאי הדם האדומים בדם (נראה בבדיקות)

• ירידה ברמות פינוי הקראטינין הכלייתי (נראה בבדיקות) בתחילת הטיפול

• סחרחורת

• פריחה

תופעות לוואי לא שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

• איבוד יתר של נוזלים מהגוף (התייבשות); הסימנים 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 בקראטינין (נצפה בבדיקות דם)

• בתחילת הטיפול

• עלייה ברמות אוריאה (נצפה בבדיקות דם)

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשמשש אחד מתוך 10,000:

• דלקת כליות (tubulointerstitial nephritis)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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"

הרופא ינחה אותך כיצד לטפל במצב של 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.

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

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 מנמנע 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.

• יש לאחסן מתחת ל-25°C, ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
דיפו 5 מ"ג:

Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Crospovidone, White coating blend (Hypromellose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate.

דיפו 10 מ"ג:

Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Crospovidone, Orange coating blend (Hypromellose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol, Sunset yellow FCF aluminum lake), Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate.

כל טבלייה של **דיפו 5 מ"ג** מכילה 25 מ"ג לקטוז.

כל טבלייה של **דיפו 10 מ"ג** מכילה 50 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
דיפו 5 מ"ג: טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן עם קו חצייה.

דיפו 10 מ"ג: טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע כתום עם קו חצייה.

דיפו ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריית קרטון. קיימים גודלי אריזה של 28, 30, 56 ו-60 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א, 6116401.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספרי רישום התרופה בנסקס התרופות הממלכת' במשרד הבריאות:

דיפו 5 מ"ג: 99 37708 180 31

דיפו 10 מ"ג: 99 37709 180 32

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

נערך באוקטובר 2025.

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעדכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד בא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the following code:

דיפו 5 מ"ג DIPPO 5 MG	דיפו 10 מ"ג DIPPO 10 MG
	
<p>ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: info@unipharm.co.il או בטלפון מספר: 03-6135050.</p> <p>To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.</p>	<p>ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: info@unipharm.co.il או בטלפון מספר: 03-6135050.</p> <p>To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.</p>

	
unipharm	אוניפארם

