

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סיטגליפטין ויטאמד 25 מ"ג **סיטגליפטין ויטאמד 50 מ"ג** **סיטגליפטין ויטאמד 100 מ"ג**
טבליות מצופות טבליות מצופות טבליות מצופות

כל טבלייה מצופה מכילה:

Sitagliptin (as Hydrochloride Monohydrate) 100 mg	Sitagliptin (as Hydrochloride Monohydrate) 50 mg	Sitagliptin (as Hydrochloride Monohydrate) 25 mg
סיטגליפטין (כהידרוכלוריד מונוהידראט) 100 מ"ג	סיטגליפטין (כהידרוכלוריד מונוהידראט) 50 מ"ג	סיטגליפטין (כהידרוכלוריד מונוהידראט) 25 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.8 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון עלון זה 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 לך כי מצבם הרפואי דומה.
תרופה זו אינה מיועדת למתן בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

סיטגליפטין ויטאמד מיועדת לשיפור השליטה ברמות הסוכר בדם במבוגרים עם סוכרת מסוג 2, בשילוב דיאטה ופעילות גופנית.

הגבלות שימוש חשובות:

אין להשתמש ב**סיטגליפטין ויטאמד** בחולים עם סוכרת מסוג 1 או לטיפול בחמצת קטוטית מאחר שלא תהיה יעילה במצבים אלו.

סיטגליפטין ויטאמד לא נוסתה בחולים עם היסטוריה של פנקראטיטיס (דלקת הבלבל). לא ידוע אם חולים עם היסטוריה של פנקראטיטיס נמצאים בסיכון גבוה לפתח פנקראטיטיס במהלך השימוש ב**סיטגליפטין ויטאמד**.

קבוצה תרפויטית: מעכבי האנזים DPP-4.

סיטגליפטין ויטאמד 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 בתרופה

2.1 אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך אלרגי (רגיש) לחומר הפעיל (סיטגליפטין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). תסמינים של תגובה אלרגית חמורה ל סיטגליפטין ויטאמד עלולים לכלול: פריחה, כתמים בולטים אדומים על העור שלך (סרפדת), או נפיחות של הפנים, הלשון והגרון אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה

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

- הינך סובל או סבלת בעבר מפנקראטיטיס (דלקת הבלבל), אבנים בכיס המרה, אלכוהוליזם, או רמות גבוהות מאד של טריגליצרידים בדם. מצבים רפואיים אלה עלולים להגביר את הסיכוי שלך לחלות בדלקת הבלבל (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי")
- יש לך בעיות בכליה
- הינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. (ראי סעיף 2.6 "היריון והנקה")
- הינך מניקה או מתכננת להניק. (ראי סעיף 2.6 "היריון והנקה")
- הינך סובל מאי ספיקת לב. אי ספיקת לב פירושו שליבר אינו שואב דם בצורה טובה דיה.

לפני שהינך מתחיל ליטול סיטגליפטין ויטאמד, ספר לרופא שלך אם אי פעם היה 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

2.3 בדיקות ומעקב

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

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

2.5 שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול סיטגליפטין ויטאמד עם או בלי אוכל.

2.6 היריון והנקה

לא ידוע אם סיטגליפטין ויטאמד תפגע בעובר שלך. אם הינך בהיריון או מתכננת היריון, דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט בסוכר שלך בדם בזמן ההיריון. לא מומלץ ליטול סיטגליפטין ויטאמד בהיריון. לא ידוע אם סיטגליפטין ויטאמד תעבור לחלב האם שלך. דברי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להזנת התינוק שלך אם הינך נוטלת סיטגליפטין ויטאמד.

2.7 נהיגה ושימוש במכוונות

לא ידועה השפעה של התרופה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות. אולם, ייתכנו סחרחורת ונמנום העלולים להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכוונות. נטילת סיטגליפטין ויטאמד בשילוב עם תרופות הנקראות סולפונילאוריאה או עם אינסולין, עלולה לגרום להיפוגליקמיה אשר עלולה להשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות.

2.8 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סיטגליפטין ויטאמד מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בסיטגליפטין ויטאמד תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המנה המקובלת בדרך כלל היא טבלייה אחת פעם אחת ביום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

ניתן ליטול סיטגליפטין ויטאמד עם או בלי אוכל.

בלע את התרופה עם מעט מים.

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

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

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

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

המשך בדיאטה שנרשמה לך ובתכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת סיטגליפטין ויטאמד.

דבר עם הרופא שלך כיצד למנוע, לזהות ולשלוט בסוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה), בסוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה), ובבעיות הנובעות ממחלת הסוכרת שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של סיטגליפטין ויטאמד

אם נטלת יותר מדי סיטגליפטין ויטאמד, פנה מייד לרופא שלך. 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 סיטגליפטין ויטאמד

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 סיטגליפטין ויטאמד 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 שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש במוצר זה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

סיטגליפטין ויטאמד עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

1. פנקראטיטיס (דלקת הבלב) אשר עלולה להיות חמורה ולהוביל למוות.

בעיות רפואיות מסוימות מעלות את הסיכוי שלך לחלות בפנקראטיטיס.

לפני תחילת הטיפול בסיטגליפטין ויטאמד, ספר לרופא שלך אם סבלת בעבר מדלקת הבלב, מאבנים בכיס

המרה, מהיסטוריה של התמכרות לאלכוהול, מרמות גבוהות של טריגליצרידים בדם.

הפסק ליטול סיטגליפטין ויטאמד ופנה מיידית לרופא שלך אם יש לך כאב באיזור הבטן שהינו חמור ושאינו חולף.

ייתכן שתרגיש את הכאב מקרין מהבטן לגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאה. אלה עלולים להיות תסמינים של דלקת בבלב.

2. אי ספיקת לב. אי ספיקת לב פירושו שליבך אינו שואב דם בצורה טובה דיה.

לפני שהינך מתחיל ליטול סיטגליפטין ויטאמד, ספר לרופא שלך אם אי פעם היה לך אי ספיקת לב או יש לך בעיות

עם הכליות שלך. צור קשר עם הרופא שלך באופן מידי 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.

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

4. סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה). שכיח (יכול להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים). אם הינך נוטל סיטגליפטין ויטאמד

עם תרופה אחרת אשר יכולה לגרום לסוכר נמוך בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מסוכר

נמוך בדם גבוה יותר. ייתכן שיהיה צורך להוריד את המנה של התרופה שלך מסוג סולפונילאוריאה או אינסולין בזמן

שאתה משתמש בסיטגליפטין ויטאמד. סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול: כאב ראש, נמנום,

חולשה, סחרחורת, בלבול, רגזנות, רעב, דופק מהיר, הזעה, תחושת עצבנות.

5. תגובות אלרגיות חמורות (שכיחות אינה ידועה). תגובות אלרגיות אשר עלולות להיות חמורות כוללות פריחה,

סרפדת (כתמים בולטים אדומים על העור), ונפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרונ, אשר עלולים לגרום לקשיים

בנשימה או בבליעה. אם יש לך תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה, הפסק ליטול סיטגליפטין ויטאמד וצור

קשר עם הרופא שלך מייד או פנה לקבלת עזרה רפואית דחופה. ייתכן שהרופא ירשום לך תרופה לטיפול בתגובה

האלרגית שלך וירשום תרופה שונה לטיפול בסוכרת שלך.

6. כאב מפרקים (שכיחות אינה ידועה). אנשים מסוימים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4 כמו סיטגליפטין

ויטאמד, עלולים לפתח כאב מפרקים אשר יכול להיות חמור. צור קשר עם הרופא שלך אם אתה סובל מכאב מפרקים

חמור.

7. תגובות עוריות (שכיחות אינה ידועה). חלק מהאנשים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4 כמו סיטגליפטין

ויטאמד, עלולים לפתח תגובה עורית שנקראת bullous pemphigoid שבה ייתכן שיהיה צורך בטיפול בבית חולים.

ספר לרופא שלך מייד אם אתה מפתח שלפוחיות או פציעה של השכבה החיצונית של העור שלך (שחיקה). ייתכן

שהרופא שלך יגיד לך להפסיק לקחת סיטגליפטין ויטאמד.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של **סיטגליפטין ויטאמד** כוללות:

- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- אף סתום או נוזל וכאבי גרון וכאב ראש.

לסיטגליפטין ויטאמד יכולות להיות תופעות לוואי נוספות, כולל:

- אי נוחות בבטן ושלשול
- נפיחות של הידיים או הרגליים, כאשר **סיטגליפטין ויטאמד** ניטלת עם מטפורמין ורוזיגליטזון. רוזיגליטזון הינו סוג נוסף של תרופה לסוכרת
- עצירות
- כאבי מפרקים
- כאבי שרירים
- כאב בזרוע או ברגל
- כאבי גב
- הקאה
- מחלת ריאות אינטרסטיציאלית
- דלקת מפרקים ניוונית
- סחרחורת
- גירוד
- שלפוחיות

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא ציינה 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) 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 החודש.
- **תנאי אחסון:** 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, Croscarmellose sodium, Sodium stearyl fumarate, Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate.

ציפוי הטבלייה מכיל את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

סיטגליפטין ויטאמד 25 מ"ג:

Titanium dioxide, Polyvinyl alcohol, Macrogol 3350, Talc, Iron oxide yellow, Iron oxide red, Iron oxide black.

סיטגליפטין ויטאמד 50 מ"ג:

Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Macrogol 3350, Talc, iron oxide yellow, Iron oxide red.

סיטגליפטין ויטאמד 100 מ"ג:

Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Macrogol 3350, Talc, Iron oxide yellow, Iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סיטגליפטין ויטאמד טבליות מצופות זמינות בשלושה חוזקים:

סיטגליפטין ויטאמד 25 מ"ג: טבליות מצופות בצבע ורוד, עגולות.

סיטגליפטין ויטאמד 50 מ"ג: טבליות מצופות בצבע בז' בהיר, עגולות, מוטבעות ב "S" מצידן האחד.

סיטגליפטין ויטאמד 100 מ"ג: טבליות מצופות בצבע בז', עגולות.

גודל אריזות:

סיטגליפטין ויטאמד 25 מ"ג: כל אריזה מכילה 28 טבליות מצופות.
סיטגליפטין ויטאמד 50 מ"ג: כל אריזה מכילה 28 טבליות מצופות.
סיטגליפטין ויטאמד 100 מ"ג: כל אריזה מכילה 28 טבליות מצופות.

בעל הרישום והיבואן:

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, רח' הטחנה 6, בנימינה, ישראל.

נערך במרץ 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סיטגליפטין ויטאמד 25 מ"ג: 178-76-37190-99

סיטגליפטין ויטאמד 50 מ"ג: 178-77-37191-99

סיטגליפטין ויטאמד 100 מ"ג: 178-78-37192-99

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