

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

סיטמט-אבניר 50 מ"ג/ג 850 מ"ג טבליות מצופות

כל טבלייה מכילה:
sitagliptin (as HCl monohydrate) 50 mg, סיטגליפטין (כמונהידראט הידרוכלוריד) 50 מ"ג
metformin hydrochloride 850 mg, מטפורמין הידרוכלוריד 850 מ"ג

סיטמט-אבניר 50 מ"ג/ג 1000 מ"ג טבליות מצופות

כל טבלייה מכילה:
sitagliptin (as HCl monohydrate) 50 mg, סיטגליפטין (כמונהידראט הידרוכלוריד) 50 מ"ג
metformin hydrochloride 1000 mg, מטפורמין הידרוכלוריד 1000 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".
קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על סיטמט-אבניר. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
תרופה זו אינה מיועדת למתן בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת סיטמט-אבניר?

סיטמט-אבניר בשילוב עם דיאטה מומלצת ותוכנית אימון גופני, מיועדת להורדת רמות הסוכר בדם בחולים עם סוכרת מסוג 2.

קבוצה תרפויטית: סיטגליפטין; מעכב האנזים DPP-4. מטפורמין; ביגואניד.

סיטמט-אבניר היא טבלייה המכילה שני חומרים פעילים, סיטגליפטין ומטפורמין, אשר מורידים את רמת הסוכר בדם. סיטגליפטין, הממתיך לקבוצת תרופות הנקראת מעכבי DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4 inhibitors), ומטפורמין, הממתיך לקבוצת התרופות ביגואנידים, פועלים יחד כדי לשלוט ברמות הסוכר בדם בחולים עם סוכרת מסוג 2, שלהם מתאים שילוב זה.

2. לפני השימוש בסיטמט-אבניר אין להשתמש בסיטמט-אבניר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים בסיטמט-אבניר (ראה פרק 6 "מידע נוסף" לרשימה מלאה של המרכיבים בסיטמט-אבניר). תסמינים של תגובה אלרגית חמורה לסיטמט-אבניר עלולים לכלול פריחה, כתמים בולטים אדומים על העור (סרפדת) או נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרונן אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה.
- יש לך סוכרת מסוג 1.
- יש לך תפקוד כלייתי 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 בסיטמט-אבניר

לפני הטיפול בסיטמט-אבניר, ספר לרופא על כל הבעיות הרפואיות שלך, כולל אם:

- יש לך או הייתה לך דלקת של הבלב (פנקראטיטיס). אם היה לך פנקראטיטיס בעבר, לא ידוע אם יש לך סיכוי גבוה יותר ללקות בפנקראטיטיס בזמן נטילת סיטמט-אבניר (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. אם אתה מכור לאלכוהול או היית מכור לאלכוהול
- אתה עומד לקבל זריקת צבע או חומרי ניגוד לצורך צילום רנטגן. ייתכן שיהיה צורך להפסיק נטילת סיטמט-אבניר לזמן קצר. היוועץ ברופא מתי עליך להפסיק ליטול סיטמט-אבניר ומתי עליך להתחיל ליטול סיטמט-אבניר שוב (ראה פרק 4 "תופעות לוואי")
- יש לך רמות נמוכות של ויטמין B₁₂ בדם
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון (ראי בפרק 2 "היריון, הנקה ופוריות")
- את מניקה או מתכננת להניק (ראי בפרק 2 "היריון, הנקה ופוריות")
- את אישה לפני גיל המעבר ואין לך וסת סדירה או שכלל אין לך וסת (ראי בפרק 2 "היריון, הנקה ופוריות")
- הפסק ליטול סיטמט-אבניר וצור קשר עם הרופא מייד אם יש לך כאב באזור הבטן שהינו חמור ושאינו חולף. ייתכן שתרגיש את הכאב עובר מהבטן ועד הגב. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאה. אלה עלולים להיות תסמינים של דלקת בבלב.

בדיקות ומעקב

בדוק את הסוכר בדם כפי שהורה לך הרופא.
 הרופא ינטר את הסוכרת על ידי בדיקות דם סדירות, הכוללות בדיקות רמות הסוכר בדם וההמוגלובין A1C.
 הרופא עלול לעשות לך בדיקות דם כדי לבדוק את רמות ויטמין B₁₂.

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 אם אתה לוקח:

- טופירמט (לטיפול בפרכוסים ומיגרנות)
- אצטאזולאמיד (לטיפול בבצקת, גלאוקומה ומחלת ים)
- דולוטגראביר (לטיפול בזיהום של HIV)
- סימטידין (לטיפול באולקוס)
- ראנולזין
- ואנדטניב

סיטמט-אבניר עלולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן פעולתה של סיטמט-אבניר.
 הכר את התרופות שאתה נוטל. שמור רשימה של התרופות שאתה נוטל והראה אותה לרופא ולרוקח כשאתה מקבל תרופה חדשה.

שימוש בסיטמט-אבניר ומזון

יש ליטול סיטמט-אבניר עם הארוחות כדי להפחית את הסיכוי לסבול מהפרעות במערכת העיכול.

היריון, הנקה ופוריות

- אם את בהיריון או מתכננת להרות: לא ידוע אם סיטמט-אבניר תפגע בעובר. אם את בהיריון, דברי עם הרופא בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט ברמות הסוכר בדם בזמן ההיריון.
- אם את מניקה או מתכננת להניק: לא ידוע אם סיטמט-אבניר תעבור לחלב האם. דברי עם הרופא על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את נוטלת סיטמט-אבניר.
- אם את לפני גיל המעבר ואין לך וסת סדירה או שכלל אין לך וסת: סיטמט-אבניר יכולה לגרום לשחרור ביצית מהשחלה (ביוץ). זה יכול להגדיל את הסיכוי להיכנס להיריון. ספרי לרופא מייד אם נכנסת להיריון בעת נטילת סיטמט-אבניר.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

3. כיצד תשתמש ב סיטמט-אבניר?

יש להשתמש בסיטמט-אבניר 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.

הרופא יאמר לך כמה טבליות סיטמט-אבניר ליטול ומתי עליך ליטול אותן.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הרופא עשוי לשנות את המינון של סיטמט-אבניר במידת הצורך.

יש ליטול סיטמט-אבניר עם הארוחות כדי להפחית את הסיכוי לסבול מהפרעות במערכת העיכול. הרופא עשוי לומר לך ליטול סיטמט-אבניר יחד עם תרופות מסוימות אחרות לסוכרת. סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) עלול לקרות לעיתים קרובות יותר

כאשר נוטלים סיטמט-אבניר עם תרופות מסוימות אחרות לסוכרת (ראה פרק 4 "תופעות לוואי"). תרופה זו אינה מיועדת למתן בילדים מתחת לגיל 18 שנים. אין מידע לגבי כתישה, חצייה, או לעיסה של טבליות אלה. ספר לרופא אם אינך יכול לבלוע את טבליות סיטמט-אבניר בשלמותן. אם יש לך ירידה בתפקודי כליות, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר מדי סיטמט-אבניר, 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 שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד

אם החמצת נטילת מנה, קח אותה ברגע שנזכרת. אם לא נזכרת עד שהגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל. אין ליטול 2 מנות של סיטמט-אבניר באותו זמן.

ייתכן שתצטרך להפסיק ליטול סיטמט-אבניר לזמן קצר. צור קשר עם הרופא לקבלת הוראות אם אתה:

- מיובש (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 פרק 2 סעיף "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בסיטמט-אבניר" ופרק 4 "תופעות לוואי").

כאשר הגוף נמצא תחת סוגים שונים של לחץ כגון חום, טראומה (כגון תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, כמות התרופה לסוכרת שאתה זקוק לה עשויה להשתנות. ספר לרופא מייד אם אתה נמצא באחד מהמצבים הללו ופעל לפי הוראות הרופא. המשך בדיאטה שנרשמה לך ובתוכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת סיטמט-אבניר. דבר עם הרופא כיצד ניתן למנוע ולזהות סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה), סוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה), ולטפל בהם ובבעיות שיש לך בגלל הסוכרת. המשך ליטול סיטמט-אבניר 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 בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסיטמט-אבניר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. סיטמט-אבניר עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

חמצת לקטית. מטפורמין, אחת התרופות בסיטמט-אבניר, עלולה לגרום למצב נדיר (יכול 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 סיטמט-אבניר ודבר עם הרופא מייד אם יש לך כל אחד מהתסמינים הבאים, אשר עלולים להיות סימנים של חמצת לקטית:

- אתה מרגיש קור בידיים או בכפות הרגליים
- אתה מרגיש סחרחורת 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 עם סיטמט-אבניר אם אתה:

- סובל מבעיות חמורות בכליה או שהכליות 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 שנים 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 הטיפול בסיטמט-אבניר לזמן מה אם יש לך כל אחד מהדברים הללו.

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

בעיות רפואיות מסוימות מעלות את הסיכוי לחלות בפנקראטיטיס. הפסק לטול סיטמט-אבניר וצור קשר עם הרופא מייד אם יש לך כאב באזור הבטן שהינו חמור ושאינו חולף. ייתכן שתרגיש את הכאב עובר מהבטן ועד הגב. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאה. אלה יכולים להיות תסמינים של דלקת בבלבל.

אי ספיקת לב. אי ספיקת לב פירושו שהלב אינו שואב דם בצורה טובה דיה.

לפני שאתה מתחיל לטול סיטמט-אבניר, ספר לרופא אם אי פעם הייתה לך אי ספיקת לב או יש לך בעיות עם הכליות.

צור קשר עם הרופא 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
- עלייה מהירה במיוחד במשקל
- עייפות לא רגילה

אלו עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב.

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

רמה נמוכה של ויטמין B₁₂ (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 סיטמט-אבניר עם תרופה נוספת אשר עלולה לגרום לסוכר נמוך בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון לסבול מסוכר נמוך בדם הוא גבוה יותר. ייתכן שיהיה צורך להוריד את המנה של התרופה מסוג סולפונילאוריאה או אינסולין בזמן נטילת סיטמט-אבניר. 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) יכולות לקרות עם סיטמט-אבניר או סיטגליפטין, אחת התרופות בסיטמט-אבניר. תסמינים של תגובה אלרגית חמורה לסיטמט-אבניר עלולים לכלול פריחה, כתמים בולטים אדומים על העור (סרפדת) או נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרונן אשר עלולה לגרום קושי בנשימה או בבליעה. אם יש לך תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה, הפסק לטול סיטמט-אבניר ודבר עם הרופא מייד או גש לקבל עזרה רפואית דחופה. ייתכן שהרופא ירשום לך תרופה לתגובה האלרגית, וירשום תרופה אחרת לסוכרת.

כאב מפרקים (שכיחות אינה ידועה). אנשים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, אחת מהתרופות בסיטמט-אבניר, 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 בסיטמט-אבניר, עלולים לפתח תגובה עורית שנקראת בולוס פמפיגואיד (bullous pemphigoid) 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 סיטמט-אבניר.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר (יכולות להופיע ביותר מאדם אחד מתוך 10) של סיטמט-אבניר כוללות:

- אף סתום או נוזל וכאבים בגרון
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- שלשולים
- בחילות והקאות
- גזים, אי-נוחות בבטן, בעיות בעיכול
- חולשה
- כאב ראש
- סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) כאשר משתמשים בשילוב עם תרופות מסוימות, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין

נטילת סיטמט-אבניר 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.

לסיטמט-אבניר עלולות להיות תופעות לוואי אחרות כולל:

- נפיחות של הידיים או הרגליים. נפיחות של הידיים והרגליים עלולה לקרות אם אתה נוטל סיטמט-אבניר בשילוב עם

רוזיגליטאזון. רוזיגליטאזון זו תרופה מסוג אחר לסוכרת

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

אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של סיטמט-אבניר. למידע נוסף, שאל את הרופא.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, 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", 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 סיטמט-אבניר?

- 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בסיטמט-אבניר לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן סיטמט-אבניר 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 המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, povidone, sodium stearyl fumarate and sodium lauryl sulfate.

ציפוי הטבלייה מכיל את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/polyethylene glycol, talc

הציפוי של סיטמט-אבניר 50 מ"ג/ג 1000 מ"ג מכיל בנוסף iron oxide yellow

כיצד נראית התרופה ומהי תכולת האריזה

סיטמט-אבניר טבליית זמינות בשני חוזקים:

סיטמט-אבניר 50 מ"ג/ג 850 מ"ג: טבליית מצופות בצורת כמוסות, בצבע לבן-אופווייט, מוטבעות ב-"S18" וקו חצייה בצידן האחד ובצידן השני מוטבע "H".

סיטמט-אבניר 50 מ"ג/ג 1000 מ"ג: טבליית מצופות בצורת כמוסות, בצבע צהוב, מוטבעות ב-"S19" וקו חצייה בצידן האחד ובצידן השני מוטבע "H".

גודלי אריזות:

אריזות של בליסטרים המכילות 14, 28, 56, 60, 112, 168, 180, 196 טבלייות.

בקבוקים עם סוגר עמיד בפני ילדים המכילים 30 או 90 טבלייות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

יצרן:

Hetero Labs Limited, Unit-V, TSIC Formulation SEZ, Survey No. 439, 440, 441 & 458, Polepally village, Jadcherla (Mandal), Mahaboob Nagar (District) – 509301, Telangana, India.

בעל הרישום: ביאבניר בע"מ, דויד המלך 1, הרצליה פיתוח, 466101

נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סיטמט-אבניר 50 מ"ג/ג 850 מ"ג:

סיטמט-אבניר 50 מ"ג/ג 1000 מ"ג:

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