

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

ריפאליד 0.5 מ"ג

ריפאליד 1 מ"ג

ריפאליד 2 מ"ג

טבליות

כל טבליה של ריפאליד 0.5 מ"ג מכילה 0.5 מ"ג רפאגליניד (Repaglinide). כל טבליה של ריפאליד 1 מ"ג מכילה 1 מ"ג רפאגליניד (Repaglinide). כל טבליה של ריפאליד 2 מ"ג מכילה 2 מ"ג רפאגליניד (Repaglinide).
חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 בעלון.

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. שמור עלון זה, ייתכן שתצצה לעיין בו שוב.

תרופה זו היא נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. אינך עומה. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא או עם הרוקח.

התרופה מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18 ומתחת לגיל 75.

1. למה מיועדת התרופה?

ריפאליד מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 2 במבוגרים, כתוספת לדיאטה ופעילות גופנית: מתחילים בטיפול בדרך כלל כאשר דיאטה, הורדת משקל או פעילות גופנית בפני עצמם אינם מאזנים או מורידים את רמת הסוכר בדמך.

ניתן לשלב טיפול בריפאליד עם מטפורמין - תרופה נוספת לטיפול בסוכרת.

ריפאליד היא תרופה לטיפול בסוכרת מסוג 2 במתן פומי, המכילה רפאגליניד אשר מסייע לבלבל לייצר יותר אינסולין וכך מוריד את רמת הסוכר (גלוקוז) בדם.

סוכרת מסוג 2 הינה מחלה אשר בה הבלבל אינו מפריש מספיק אינסולין כדי לווסת את רמת הסוכר בדם או כאשר הגוף אינו מגיב באופן תקין לאינסולין שהוא מייצר.

ריפאליד הראתה יעילות בהורדת רמות הסוכר בדם, קבצה מסייעת למנוע סיבוכים מהסוכרת שלך.

קבוצה תרופיסית: תרופות לטיפול בסוכרת ממשפחת המגליטינידים.

2. לפני השימוש בתרופה

⊠ אין להשתמש בריפאליד אם:

- אתה **רגיש** (אלרגי) לחומר הפעיל רפאגליניד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון זה).
- הסוכרת שלך הינה **סוכרת מסוג 1** (סוכרת התלויה באינסולין).
- אתה סובל מעליה ברמות חומצה בדם (חמצת סוכרתית - קטואצידוזיס).
- אתה סובל **ממחלת כבד חמורה**.
- אתה מטופל **בגמפיברוזיל** (תרופה להורדת רמת השומנים בדם).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

⊠ לפני הטיפול בריפאליד, ספר לרופא:

- אם אתה סובל מבעיות בתפקוד הכבד. ריפאליד אינה מומלצת בחולים עם מחלת כבד מתונה. אין להשתמש בריפאליד במקרה של מחלת כבד חמורה.
- אם אתה סובל **מבעיות בתפקוד הכליות**. יש ליטול ריפאליד בזהירות.
- אם אתה עומד לעבור **ניתוח רציני** או אם סבלת לאחרונה **ממחלה קשה או מזיהום**. במקרים אלו עלול האיצון הסוכרתי להיות מופר.
- אם אתה מתחת לגיל 18 או מעל גיל 75** הטיפול בריפאליד לא מומלץ. לא נעשו מחקרים לגבי טיפול בתרופה בקבוצות גיל אלה.

עליך לספר לרופא אם אחד מהמצבים הללו חל עליך. ייתכן כי טיפול בריפאליד אינו מתאים לך. הרופא ינחה אותך כיצד לנהוג.

⊠ ילדים ומתבגרים – התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

⊠ אם אתה חווה 'היפו' (רמת סוכר נמוכה בדם):

ייתכן שתחווה 'היפו' (קיצור של היפוגליקמיה: רמת סוכר נמוכה בדם) שעלול להתרחש במקרים הבאים:

- אם אתה נוטל יותר מדי ריפאליד.
- אם אתה מבצע פעילות גופנית יותר מהרגיל.
- אם אתה נוטל תרופות נוספות או אם הנך סובל מבעיות בכבד או בכליה (ראה בהמשך תתי-סעיף לגבי שימוש בתרופות אחרות).

סימני האזהרה להיפוגליקמיה, שעשויים להופיע רשת, דופק מהיר, בחילה, תחושת רעב קיצוני, שינויים זמניים בראיה, סחרחורת, חולשה ועייפות לא רגילים, עצבנות או רעד, חרדה, בלבול, קשוי ריכוז.

אם רמת הסוכר בדמך נמוכה או אם הנך מרגיש אירוע היפוגליקמי קרב עליך ליטול לפה טבליות סוכר או כל מאכל או משקה המכיל סוכר בכמות גדולה ולאחר מכן לנוח.

כאשר סימני ההאזהרה נעלמו או כאשר רמת הסוכר בדם התאזנו, יש להמשיך את הטיפול בריפאליד. **עליך לספר לאנשים הקרובים אליך שאתה חולה בסוכרת ובמקרה שאתה מתעלף (מאבד הכרה) כתוצאה מה'יפו'**, יש להשיכר על הצד ולהזעיק מיד עזרה רפואית. אין לתת לך מזון או משקה אם אתה חסר הכרה כדי להימנע מחנק.

- אם היפוגליקמיה חמורה אינה מטופלת, היא עלולה לגרום לנזק מוחי (זמני או קבוע) ואף למוות.
- אם אתה סובל מהיפוגליקמיה הגורמת לעילפון או ממקרים רבים של היפוגליקמיה, עליך לדבר עם הרופא שלך. ייתכן שיהיה צורך לשנות את מינון הריפאליד או לבצע שינוי בתזונה או בפעילות הגופנית.

⊠ אם רמת הסוכר בדמך עולה:

רמת הסוכר בדם עשויה להיות גבוהה מדי (היפרגליקמיה).

- היפרגליקמיה יכולה להיגרם:
- אם נטלת מינון נמוך מדי של ריפאליד.
- אם יש לך זיהום או חום.
- אם אתה אוכל יותר מהרגיל.

סימני האזהרה של היפרגליקמיה מופיעים בהדרגה וכוללים: הגברה במתן שתן, צימאון, עור יבש ויובש בפה. עליך לדבר עם הרופא שלך. ייתכן שיהיה צורך לשנות את מינון הריפאליד או לבצע שינוי בתזונה או בפעילות הגופנית.

⊠ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

תרופות אחרות וריפאליד

במיוחד יש לייעד את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות אחרות. ניתן ליטול ריפאליד יחד עם מטפורמין, תרופה אחרת לטיפול בסוכרת, אם הרופא רשם לך אותה.
(תרופה להורדת רמות שומנים בדם), אין ליטול ריפאליד.

תגובת הגוף שלך לטיפול בריפאליד עלולה להשתנות אם אתה משתמש בתרופות נוספות, כגון:

- תרופות מנכבות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) המשמשות לטיפול בדיכאון.
- חוסמי ביתא (המשמשים לטיפול במחלות לב מסויימות וביתר לחץ דם).
- מעכבי אנזימי ACE (המשמשים לטיפול במחלות לב מסויימות).
- סאליצילטים (כגון אספירין).
- אוקטראוטיד (המשמשת לטיפול בסרטן).
- תרופות נוגדות דלקות לא סטרואידיות (NSAIDs); סוג של מרכיב כאבים).
- סטרואידים, סטרקוריים אנבוליים וקורטיקוסטרואידים - לטיפול באנמיה או דלקת.
- גלולות למניעת הריון.
- משנתנים (תיאיזידים).
- דנאזול (משמשת לטיפול בציסטוט בשד או בדלקת ריירת הרחם).
- תרופות המכילות הורמוני תירואיד (לטיפול ברמות נמוכות של הורמוני התירואיד).
- תרופות סימפאטומימטיות לטיפול באסתמה.
- קלרטרומיצין, טרימתופרים, ריפאמפיצין (תרופות אנטיביוטיות).
- איטראקונזול, קטוקונזול (תרופות נגד פטריות).
- ציקלופפורין (לדיכוי מערכת החיסון).
- דפרסירוקס (להורדת רמות ברזל כרוניות בדם).
- קולפסידורקל (למניעת רישוי דם).
- פניטואין, קרבאמפיץ, פנוברביטל (טיפול באפילפסיה).
- היפריקום (St. John's wort) (עשב מרפא).

⊠ נטילת ריפאליד ומזון

יש ליטול ריפאליד לפני הארוחות העיקריות.

⊠ שימוש בריפאליד וצריכת אלכוהול

אלכוהול יכול לשנות את יכולת הריפאליד להוריד את רמת הסוכר בדם. שים לב לסימנים של 'היפו' שצוינו מעלה.

⊠ הריון והנקה

אם את בהריון, מניקה או חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה. אין ליטול ריפאליד אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון. אם את מניקה אל תיטלי ריפאליד.

אם אחד מהמצבים הרשומים מעלה חלים עליך, **ספר על כך לרופא** או הרוקח ואל תיטול ריפאליד.

⊠ נהיגה והפעלת מכונות

היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות עשויה להיות מושפעת אם רמת הסוכר בדמך נמוכה או גבוהה. זכור כי אתה עלול לסכן את עצמך או אנשים אחרים. עליך להתייעץ עם הרופא שלך לגבי יכולתך לנהוג ברכב במקרים הבאים:

- אם אתה סובל מארועי היפוגליקמיה תכופים.
- אם סימני האזהרה להיפוגליקמיה אצלך מופחתים או איז קיימים כלל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ייקבע על ידי הרופא שלך.

- **המינון ההתחלתי המקובל** הוא 0.5 מ"ג לפני כל ארוחה עיקרית. יש ליטול את הטבליות עם כוס מים מיד לפני או עד 30 דקות לפני כל ארוחה עיקרית.
- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה. אין מידע לגבי חציית או כתישת הטבליה.

- **המינון יותאם על ידי הרופא שלך**, עד למינון של 4 מ"ג שיש ליטול עם כוס מים מיד לפני או עד 30 דקות לפני כל ארוחה עיקרית. המנה המקסימלית המומלצת היא 16 מ"ג ליום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אין ליטול יותר טבליות מכפי שהרופא המליץ לך. תמיד יש להתמיד בטיפול בריפאליד כפי שהומלץ על ידי הרופא. **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בריפאליד, היוועץ ברופא או ברוקח.**

אם נטלת יותר מדי טבליות, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות נמוכה מדי עד לכדי מצב של 'היפו'. ראה בסעיף 2 "אם אתה חווה 'היפו'" הסבר למצב זה ואופן הטיפול בו.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע מישהו מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, בשום אופן אין ליטול נעה כפולה. יש ליטול את המנה הבאה כרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת ריפאליד

עליך לדעת שהאפקט הרצוי אינו מושג ועלולה לחול החמרה במצב הסוכרת שלך. עליך להיוועץ תחילה ברופא במידה שיש צורך בשינוי הטיפול.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בריפאליד, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

היפוגליקמיה

תופעת הלוואי הנפוצה ביותר היא היפוגליקמיה שעלולה להשפיע על עד חולה 1 מתוך 10 חולים (ראה בסעיף 2 "אם אתה חווה 'היפו'"). תגובות היפוגליקמיות הן בדרך כלל קלות עד בינוניות, אך לפעמים עלולות להתפתח לחוסר הכרה היפוגליקמי או תרדמת; במקרה כזה יש לקבל מיד עזרה רפואית!

אלרגיה

אלרגיה היא מאוד נדירה (עלולה להשפיע על עד חולה 1 מתוך 10,000 חולים). סימנים כגון נפיחות, קשוי נשימה, דופק מהיר, סחרחורת והזעה - כל אלה עלולים להיות סימנים של תגובה אנאפילקטית. יש ליצור מיד קשר עם הרופא!

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בשכיחות של עד משתמש 1 מתוך 10):

כאב בטן, שלשול.

תופעות לוואי נדירות

משתמש 1 מתוך 1,000):
מחלת לב כלילית אקוטית (לא בהכרח קשורה לטיפול בתרופה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בשכיחות של עד משתמש 1 מתוך 10,000):

תופעות לוואי המופיעות בשכיחות לא ידועה רגישות יתר (לדוגמה: פריחה, גרד בעור, אדמומיות בעור, נפיחות בעור); בחילה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: **padagis.co.il**

5. איך לאחסן את התרופה

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון ואריזת הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן באריזה המקורית מתחת ל- 25°C.

אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להיפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Microcrystalline cellulose, Maize starch, Calcium hydrogen phosphate anhydrous, Polacrilin potassium, Meglumine, Poloxamer, Magnesium stearate, Povidone, Glycerol

ריפאליד 1 מ"ג מכיל גם Yellow iron oxide

ריפאליד 2 מ"ג מכיל גם Red iron oxide

- טבליות ריפאליד 0.5 מ"ג היא עגולה וצבעה לבן.
- טבליות ריפאליד 1 מ"ג היא עגולה וצבעה צהוב.
- טבליות ריפאליד 2 מ"ג היא עגולה וצבעה אדום.
- הטבליות ארוזות במגשות (בליסטרים) באריזות של 30, 90 או 120 טבליות.

- בעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

- שם היצרן וכתובתו: ריבופארם ס.א., מאנו, שוויץ.

- נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ריפאליד 0.5 מ"ג:15905.34990

ריפאליד 1 מ"ג: 15817.33936

ריפאליד 2 מ"ג: 15818.33935

- לשם הפטנות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.