

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

סיטאר פלוס 50 / 50

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

50 mg Sitagliptin (as hydrochloride), סיטגליפטין (הידרוכלוריד) 50 מ"ג
500 mg Metformin Hydrochloride, מטפורמין הידרוכלוריד 500 מ"ג

סיטאר פלוס 850 / 50

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

50 mg Sitagliptin (as hydrochloride), סיטגליפטין (הידרוכלוריד) 50 מ"ג
850 mg Metformin Hydrochloride, מטפורמין הידרוכלוריד 850 מ"ג

סיטאר פלוס 1000 / 50

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

50 mg Sitagliptin (as hydrochloride), סיטגליפטין (הידרוכלוריד) 50 מ"ג
1000 mg Metformin Hydrochloride, מטפורמין הידרוכלוריד 1000 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר יש לפנות למסוף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע מבטיח על השימוש ב**סיטאר פלוס**. 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 מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת סיטאר פלוס?

1.1 מהי סיטאר פלוס?
קבוצה תרופית: סיטגליפטין; מעכב האנזים DPP-4. מטפורמין; ביגואניד.

1.2 למה משמשת סיטאר פלוס?

סיטאר פלוס אינה טבליה המכילה 2 תרופות מרשם, סיטגליפטין ומטפורמין, אשר מורידות את הסוכר בדם. סיטגליפטין, המשתתף לקבוצת תרופות הנקראת מעכבי DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4 inhibitors), ומטפורמין, המשתתף לקבוצת התרופות ביגואנידים, פעלים יחד כדי לשלוט ברמות הסוכר בדם בחולים עם סוכרת מסוג 2, להם מתאים שילוב זה. **סיטאר פלוס** בשילוב עם דיאטה מומלצת ותוכנית אימון גופני, מיועדת להורדת רמות הסוכר בדם בחולים עם סוכרת מסוג 2.

2. לפני השימוש בסיטאר פלוס

2.1 אין להשתמש בסיטאר פלוס אם:

- יש לך סוכרת מסוג 1.
- יש לך תפקוד کلیיתי ירוד באופן חמור (הרופא שלך יגדיר מהי רמת הפניעה בתפקוד הכלייתי שלך).
- יש לך טראנסאמיידים סוכרתי (רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן שלך; סיכון ל סוכרת הכולל רמות סוכר גבוהות בדם, איבוד מהיר של משקל, בחילות או הקאות).
- איבוד אורגי לכל אחד מהמרכיבים **בסיטאר פלוס** (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" שהשימה מלאה של המרכיבים **בסיטאר פלוס**). תסמינים של תגובה אלרגית חמורה ל**סיטאר פלוס** פעילים לכלול: פריחה, כתמים בולטים אדומים על העור שלך (סרפדת) או נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בסיטאר פלוס

לפני תחילת הטיפול בסיטאר פלוס, ספר לרופא שלך על כל בעיות 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 לדלקת פנקראטיטיס בזמן נטילת **סיטאר פלוס** (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

יש לך בעיות בכליה.

יש לך בעיות בכבד.

יש לך או היו לך אבנים בכיס המרה.

יש לך רמות גבוהות של טריגלירידים בדם.

הינך אוניוסולין, היסכון שלך לסבול מסוכר בדם הוא גבוה יותר. ייתכן ויהיה צורך להוריד את המנה של התרופה מסוג סולפונילאוריאיה או אינסולין בזמן נטילת **סיטאר פלוס**. תסמינים ותסמינים של סוכר מדי או גש לקבל עזרה רפואית דחופה. מנום, חולשה, סחרחורת, בלבול, רגזנות, רעב, דופק מהיר, הועה, תחששת ועצבנות.

4.7 תגובות אלרגיות חמורות (שכיחות אינה ידועה) יכולות לקרות עם **סיטאר פלוס** או סיטגליפטין. אחת התרופות הכלולות ב**סיטאר פלוס**, תסמינים של תגובה אלרגית חמורה ל**סיטאר פלוס** פעילים לכלול: פריחה, כתמים בולטים אדומים על העור שלך (סרפדת) או נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה. אם יש לך תסמינים כללשהם של תגובה אלרגית חמורה, הפסק לטול **סיטאר פלוס** דבר עם הרופא שלך מיד או גש לקבל עזרה רפואית דחופה. ייתכן והרופא ירשום לך תרופה לתגובה האלרגית שלך, וירשום תרופה אחת לסיכוח שלך.

4.8 כאב מפרקים (שכיחות אינה ידועה). אנשים מסוימים הנוטלים תרופות נוקגות מעכבי DPP-4, אחת מהתרופות **בסיטאר פלוס**, עלולים לפתח כאב מפרקים אשר יכול להיות חמור. צור קשר עם הרופא שלך אם הינך סובל מכאב חמור במפרקים.

4.9 תגובות עוריות (שכיחות אינה ידועה). חלק מהאנשים הנוטלים תרופות נוקגות מעכבי DPP-4, אחת מהתרופות **בסיטאר פלוס**, עלולים לפתח תגובה עורית שנקראת bullous pemphigoid שבה ייתכן ויהיה צורך בטיפול בבית חולים. ספר לרופא שלך מיד אם אתה מפתח שלפוחיות או פציעה של השכבה החיצונית של העור שלך (שחיקה). ייתכן והרופא שלך יגיד לך להפסיק לקחת **סיטאר פלוס**.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר (יכולות להופיע ביותר מאדם אחד מתוך 10) של **סיטאר פלוס** כוללות:

- כאב סתום או נזל וכאבים בגרון.
- דלקת 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 **סיטאר פלוס** עם הארוחות יכולה לעזור בהפחתת תופעות הלוואי הבטניות הנפוצות של מטפורמין, אשר קורות בדרך כלל בתחילת הטיפול. אם הינך סובל מבעיות הירגות או פתאומיות בבטן, דבר עם הרופא שלך. בעיות בבטן אשר מתחילות בשלב מאוחר יותר של הטיפול עלולות סימן למשנה חמור יותר.

סיטאר פלוס עלולות להיות תופעות לוואי אחרות, כולל:
נפיחות של הידיים או הרגליים. נפיחות של הידיים או הרגליים עלולה לקרות אם הינך נוטל **סיטאר פלוס** בשילוב עם רויגליטאזון. רויגליטאזון הינה תרופה מסוג אחר לסוכרת.
• כאבי מפרקים.
• כאבי שרירים.
• כאב ברוז או ברגל.
• כאב גב.
• גרוד.
• שלפוחיות.

אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של **סיטאר פלוס**. למידע נוסף, שאל את הרופא שלך. יש לך תופעת לוואי כלשהי המטרידה אותך, או שאינה חולפת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מןתופעות הלוואי מחמירה או נאכשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
דייווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי", שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי.

בנוסף, ניתן לדווח בתחרת "אניפארם בי"מ" בכתובת: <https://unipharm.co.il/>

5. איך לאחסן סיטאר פלוס?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ח/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

אין להשתמש ב**סיטאר פלוס** לאחר התפוגה התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין לאחסן מעל 25°C.
החשף לרופא שלך תרופות לרביב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח שלך להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה מכילה סיטאר פלוס?

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם: Cellulose Microcrystalline, Povidone (K29/32), Sodium Stearyl Fumarate, Sodium Laurylsulfate, Purified Water.
ציפוי הטבליה (50 / 500) מכיל את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

Polyvinyl alcohol, Titanium Dioxide (E171), Macrogol/Polyethylene glycol, Talc, Iron Oxide yellow, Iron Oxide Red.
ציפוי הטבליה (50 / 850) מכיל את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

Lactose Monohydrate, Hypromellose, Titanium Dioxide, Triacetin, Iron Oxide Red.
ציפוי הטבליה (50 / 1000) מכיל את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

Polyvinyl alcohol, Macrogol/Polyethylene glycol, Talc, Titanium Dioxide, Iron Oxide Red, Iron Oxide Black.

6.2 כיצד נראית סיטאר פלוס ומה תוכן האריזה
סיטאר פלוס טבליות מצופות ומזימה בשלושה חוקים:

סיטאר פלוס 50 / 500 הינן טבליות מצופות, אובליות וקמורות משני צידיהן, בצבע כחום, מטבועות ב- "S475" מצידן האחד וחלקות מצידן השני.

סיטאר פלוס 850 / 50 הינן טבליות מצופות, אובליות וקמורות משני צידיהן, בצבע ורוד, מטבועות ב- "S476" מצידן האחד וחלקות מצידן השני.

סיטאר פלוס 1000 / 50 הינן טבליות מצופות, אובליות וקמורות משני צידיהן, בצבע חום, מטבועות ב- "S477" מצידן האחד וחלקות מצידן השני.

סיטאר פלוס 50 / 500 : אריות בגודל 28, 56, 198 טבליות מצופות.

סיטאר פלוס 850 / 50 : אריות בגודל 14, 28, 30, 56, 60 טבליות מצופות.

סיטאר פלוס 1000 / 50 : אריות בגודל 14, 28, 30, 56, 60 טבליות מצופות.

ייתכן ולא כל גודלי האריות משווקים.

בעל רישום ירבוואן: אוניפארם סחר בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.

ענר רוטבמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סיטאר פלוס 50 / 500: 36970.
סיטאר פלוס 850 / 50: 168.97.36684.99
סיטאר פלוס 1000 / 50: 168.98.36685.99

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

סיטאר פלוס עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:
4.1 חמצת פלוס, **מטפורמין**, **אחת התרופות בסיטאר פלוס**, 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 הינה מצב חמור רפואי המחייב טיפול בבית חולים.

הפסק לטילול את **סיטאר פלוס** ודבר עם הרופא שלך מיד, אם יש לך כל אחד מהתסמינים הבאים, אשר עלולים להיות סימנים של חמצת לקטית (lactic acidosis):

- הינך מרגיש קור בבידיים או בכפות הרגליים שלך.
- הינך מרגיש סחרחורת או מסוחרר.
- יש לך דופק איטי או לא סדיר.
- הינך מרגיש מאד חלש או עייף.
- יש לך כאבי שרירים לא רגילים (חריגים).
- יש לך קשיי נשימה.
- הינך מרגיש ישנוני או מנומם.
- יש לך כאבים בבטן, בחילות או הקאות.
- מדברית האנשים שהייתה להם חמצת לקטית עם מטפורמין סובלים מבריאת אחרים, אשר בשילוב עם מטפורמין הובילו לחמצת לקטית. ספר לרופא שלך אם יש לך כל אחד מהבאים, מכיוון שיש לך סיכוי גבוה יותר לפתח חמצת לקטית (lactic acidosis) עם **סיטאר פלוס** אם אתה:

סובל מבעיות חמורות בכליה או שהכליות שלך משפעות מדידותות נטגן מסוימות שנעשה בהן שימוש בחומר צבע בהדקרה.

• סובל מבעיות בכבד.
• שותה אלכוהול לעיתים קרובות מאוד או שותה כמות אלכוהול גדולה תוך זמן קצר.

• סובל מהתייבשות (אבידת כמות גדולה של נוזלי גוף). הדבר עלול לקרות אם הינך הולע 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 מהחלק לב, זיהום חמור או שבץ.
• 65 בן שנים או יותר.

הדרך הטובה ביותר להימנע מבעיה של חמצת לקטית ממטפורמין היא לספר לרופא שלך אם יש לך כל אחת מהבעיות ברשימה למעלה. ייתכן והרופא שלך יחליט להפסיק לך את **סיטאר פלוס** לזמן מה אם יש לך אחד מהדברים הללו.

4.2 פנקאזטיים (דלקת של הבלב) אשר עלולה להיות חמורה ולחובליה למוות.

בעיות רפואיות מסוימות מעלות את הסיכוי שלך לחלות בפנקאטיטיס.

הפסק לטילול **סיטאר פלוס** וצור קשר עם הרופא שלך מיד אם יש לך כאב מהתייבשות (אבידת כמות גדולה של נוזלי גוף). הדבר עלול לקרות אם הינך הולע עם חום, הקאות או שלשולים. התייבשות יכולה לקרות גם אם אתה מזיע הרבה במהלך פעילות או ללא הקאה. אלה יכולים להיות תסמינים של דלקת בלבלב.

4.3 אי ספיקת לב. אי ספיקת לב פירושה שליבך אינו שואב את צבורה טוב דייה.

לפני שהינך מתחיל לטילול סיטאר פלוס, ספר לרופא שלך אם אי פעם הייתה 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.

• עלייה מהירה במיוחד במשקל.

• עייפות לא רגילה.
• אלו עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב.

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

4.5 ויטמין B12 נמוך (מחסור בוויטמין B12). שימוש במטפורמין לפקדיך יורם עלול לגרום לירידה בכמות ויטמין B12 בדם שלך, במיוחד אם היו לך בעבר רמות נמוכות של ויטמין B12.

4.6 סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה). שכיח (יכול להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים). אם הינך נוטל **סיטאר פלוס** עם תרופה נוספת אשר עלולה לגרום לסוכר נמוך בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, היסכון שלך לסבול מסוכר בדם הוא גבוה יותר. ייתכן ויהיה צורך להוריד את המנה של התרופה מסוג סולפונילאוריאה או אינסולין בזמן נטילת **סיטאר פלוס**.

תסמינים ותסמינים של סוכר מדי או גש עלולים לכלול: כאב ראש, מנום, חולשה, סחרחורת, בלבול, רגזנות, רעב, דופק מהיר, הועה, תחששת ועצבנות.

4.7 תגובות אלרגיות חמורות (שכיחות אינה ידועה) יכולות לקרות עם **סיטאר פלוס** או סיטגליפטין. אחת התרופות הכלולות ב**סיטאר פלוס**, תסמינים של תגובה אלרגית חמורה ל**סיטאר פלוס** פעילים לכלול: פריחה, כתמים בולטים אדומים על העור שלך (סרפדת) או נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה. אם יש לך תסמינים כללשהם של תגובה אלרגית חמורה, הפסק לטילול **סיטאר פלוס** דבר עם הרופא שלך מיד או גש לקבל עזרה רפואית דחופה. ייתכן והרופא ירשום לך תרופה לתגובה האלרגית שלך, וירשום תרופה אחת לסיכוח שלך.

4.8 כאב מפרקים (שכיחות אינה ידועה). אנשים מסוימים הנוטלים תרופות נוקגות מעכבי DPP-4, אחת מהתרופות **בסיטאר פלוס**, עלולים לפתח כאב מפרקים אשר יכול להיות חמור. צור קשר עם הרופא שלך אם הינך סובל מכאב חמור במפרקים.

4.9 תגובות עוריות (שכיחות אינה ידועה). חלק מהאנשים הנוטלים תרופות נוקגות מעכבי DPP-4, אחת מהתרופות **בסיטאר פלוס**, עלולים לפתח תגובה עורית שנקראת bullous pemphigoid שבה ייתכן ויהיה צורך בטיפול בבית חולים. ספר לרופא שלך מיד אם אתה מפתח שלפוחיות או פציעה של השכבה החיצונית של העור שלך (שחיקה). ייתכן והרופא שלך יגיד לך להפסיק לקחת **סיטאר פלוס**.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר (יכולות להופיע ביותר מאדם אחד מתוך 10) של **סיטאר פלוס** כוללות:

- כאב סתום או נזל וכאבים בגרון.
- דלקת 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 **סיטאר פלוס** עם הארוחות יכולה לעזור בהפחתת תופעות הלוואי הבטניות הנפוצות של מטפורמין, אשר קורות בדרך כלל בתחילת הטיפול. אם הינך סובל מבעיות הירגות או פתאומיות בבטן, דבר עם הרופא שלך. בעיות בבטן אשר מתחילות בשלב מאוחר יותר של הטיפול עלולות סימן למשנה חמור יותר.

סיטאר פלוס עלולות להיות תופעות לוואי אחרות, כולל:
נפיחות של הידיים או הרגליים. נפיחות של הידיים או הרגליים עלולה לקרות אם הינך נוטל **סיטאר פלוס** בשילוב עם רויגליטאזון. רויגליטאזון הינה תרופה מסוג אחר לסוכרת.
• כאבי מפרקים.
• כאבי שרירים.
• כאב ברוז או ברגל.
• כאב גב.
• גרוד.
• שלפוחיות.

אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של **סיטאר פלוס**. למידע נוסף, שאל את הרופא שלך. יש לך תופעת לוואי כלשהי המטרידה אותך, או שאינה חולפת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מןתופעות הלוואי מחמירה או נאכשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
דייווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי", שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי.

בנוסף, ניתן לדווח בתחרת "אניפארם בי"מ" בכתובת: <https://unipharm.co.il/>