

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר סיטאגליפטין טבע 25 מ"ג Sitagliptin Teva 25 mg
סיטאגליפטין טבע 50 מ"ג Sitagliptin Teva 50 mg
סיטאגליפטין טבע 100 מ"ג Sitagliptin Teva 100 mg
טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:

Sitagliptin (as malate) 25 mg סיטאגליפטין (כמאלאט) 25 מ"ג

כל טבליה מצופה מכילה:

Sitagliptin (as malate) 50 mg סיטאגליפטין (כמאלאט) 50 מ"ג

כל טבליה מצופה מכילה:

Sitagliptin (as malate) 100 mg סיטאגליפטין (כמאלאט) 100 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים, אנא ראה פרק 6- "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על סיטאגליפטין טבע. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר תרופה זו לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה:

סיטאגליפטין טבע מיועדת לשיפור השליטה ברמות הסוכר בדם במבוגרים עם סוכרת מסוג 2, בשילוב דיאטה ופעילות גופנית. הגבלות שימוש חשובות: אין להשתמש בסיטאגליפטין טבע בחולים עם סוכרת מסוג 1 או לטיפול בחמצת קטוטית, כיוון שהתרופה לא תהיה יעילה במצבים אלו. סיטאגליפטין טבע לא נוסתה בחולים עם היסטוריה של פנקראטיטיס (דלקת הבלבל). לא ידוע אם חולים עם היסטוריה של פנקראטיטיס נמצאים בסיכון גבוה לפתח פנקראטיטיס במהלך השימוש בסיטאגליפטין טבע. קבוצה תרפויטית: מעכבי האנזים DPP-4 סיטאגליפטין טבע 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

אין להשתמש בתרופה זו אם

- הינך אלרגי (רגיש) לכל אחד מהמרכיבים בסיטאגליפטין טבע (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" לרשימה מלאה של המרכיבים בסיטאגליפטין טבע). תסמינים של תגובה אלרגית חמורה לסיטאגליפטין טבע עלולים לכלול: פריחה,

כתמים בולטים אדומים על העור שלך (סרפדת), או נפיחות הפנים, השפתיים, הלשון והגרון אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

לפני תחילת הטיפול ב סיטאגליפטין טבע 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 פרק 4- "תופעות לוואי")
- יש לך בעיות בכליה
- הינך סובל מאי ספיקת לב. אי ספיקת לב פירושו שליבך אינו שואב דם בצורה טובה דיה. לפני שהינך מתחיל ליטול סיטאגליפטין טבע, ספר לרופא שלך אם אי פעם היתה לך אי ספיקת לב או שיש 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, בקרסוליים או ברגליים
 - עליה מהירה במיוחד במשקל
 - עייפות לא רגילה
- אלו עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב
- הינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. (ראי סעיף "היריון והנקה")
- הינך מניקה או מתכננת להניק (ראי סעיף "היריון והנקה")

בדיקות ומעקב

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

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

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול סיטאגליפטין טבע עם או בלי אוכל.

היריון והנקה:

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

נהיגה ושימוש במכונות:

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה פחות מ 23 מ"ג נתרן בטבליה ולכן נחשבת נטולת נתרן.

כיצד תשתמש בתרופה?

.3

יש להשתמש בתכשיר 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. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת פעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש בתרופה:

ניתן ליטול סיטאגליפטין טבע עם או בלי אוכל.
יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
לא קיים מידע בנוגע לריסוק/ לעיסה של הטבליות.
ניתן לחצות אך ורק את הטבליות של 50 ו 100 מ"ג.
ייתכן שהרופא שלך יאמר לך ליטול סיטאגליפטין טבע יחד עם תרופות אחרות לסוכרת. הסיכון לסבול מרמות נמוכות של סוכר בדם גבוה יותר כאשר סיטאגליפטין טבע ניטלת יחד עם תרופות מסוימות אחרות לסוכרת (ראה פרק 4- "תופעות לוואי").
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים 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 מיד אם יש לך כל אחד מהמצבים הללו ופעל לפי הוראות הרופא.
המשך בדיאטה שנרשמה לך ובתוכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת סיטאגליפטין טבע.
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 סיטאגליפטין טבע

אם נטלת יותר מדי סיטאגליפטין טבע, התקשר לרופא שלך מיד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו

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 סיטאגליפטין טבע 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 ללא התייעצות עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

תופעות לוואי:

.4

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

- **פנקראטיטיס (דלקת הבלב) אשר עלולה להיות חמורה ולהוביל למוות.**
בעיות רפואיות מסויימות מעלות את הסיכוי שלך לחלות בפנקראטיטיס.
לפני תחילת הטיפול בסיטאגליפטין טבע, ספר לרופא שלך אם סבלת בעבר מדלקת הבלב, אבנים בכיס המרה, היסטוריה של התמכרות לאלכוהול, רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם.
הפסק ליטול סיטאגליפטין טבע ופנה מיידית לרופא שלך אם יש לך כאב חמור באיזור הבטן שאינו חולף. ייתכן שתרגיש את הכאב מקרין מהבטן לגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאה. אלה עלולים להיות תסמינים של דלקת בבלב.
- **סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה).** שכיח (יכול להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים). אם הינך נוטל סיטאגליפטין טבע עם תרופה אחרת אשר יכולה לגרום לסוכר נמוך בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מסוכר נמוך בדם גבוה יותר. ייתכן שיהיה צורך להקטין את המינון של תרופות מסוג סולפונילאוריאה או אינסולין בזמן שאתה משתמש בסיטאגליפטין טבע. סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול: כאב ראש, נמנום, חולשה, סחרחורת, בלבול, רגזנות, רעב, דופק מהיר, הזעה, תחושת מתח.
- **תגובות אלרגיות חמורות.** (שכיחות אינה ידועה). תופעות אלרגיות, אשר עלולות להיות חמורות, כוללות: פריחה, סרפדת (כתמים בולטים אדומים על העור) ונפיחות הפנים, השפתיים, הלשון והגרונ, אשר עלולה לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה. אם יש לך תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה, הפסק ליטול סיטאגליפטין טבע וצור קשר עם הרופא שלך מידאו גש לקבל עזרה רפואית דחופה ייתכן שהרופא שלך ירשום לך תרופה לתגובה האלרגית שלך וירשום תרופה שונה לטיפול בסוכרת שלך.
- **בעיות בכליות,** (שכיחות אינה ידועה) המצריכות לפעמים דיאליזה.
- **כאב מפרקים** (שכיחות אינה ידועה). אנשים מסויימים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4 כמו סיטאגליפטין טבע, עלולים לפתח כאב מפרקים אשר יכול להיות חמור. צור קשר עם הרופא שלך אם הינך סובל מכאב מפרקים חמור.
- **אי ספיקת לב.** אי ספיקת לב משמעותה שליבך אינו שואב דם בצורה מיטבית.
לפני שהינך מתחיל ליטול סיטאגליפטין טבע, ספר לרופא שלך אם אי פעם היתה לך אי ספיקת לב או אם יש לך בעיות בכליות. צור קשר עם הרופא שלך באופן מיידי אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:

- החמרה בקוצר נשימה או קושי לנשום, בעיקר במצב שכיבה
- התנפחות או אגירת נוזלים, בעיקר בכפות הרגליים, בקרסוליים או ברגליים
- עליה מהירה חריגה במשקל
- עייפות חריגה

אלה עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב

- **תגובות בעור.** (שכיחות אינה ידועה). אנשים מסויימים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4 כמו סיטאגליפטין טבע, עלולים לפתח תגובה בעור שנקראת bullous pemphigoid שעלולה להצריך טיפול בבית חולים. צור קשר מיידי עם הרופא שלך אם הינך מפתח שלפוחיות או פציעה בשכבת העור החיצונית (שחיקה).. ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך להפסיק ליטול סיטאגליפטין טבע.

תופעות לוואי הנפוצות ביותר של סיטאגליפטין טבע כוללות:

- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- יאף סתום או נוזל וכאבי גרון וכאב ראש.
- **לסיטאגליפטין טבע יכולות להיות תופעות לוואי נוספות, כולל:**
- אי נוחות בבטן ושלשול
- נפיחות של הידיים או הרגליים, כאשר סיטאגליפטין טבע 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 סיטאגליפטין טבע . למידע נוסף, שאל את הרופא שלך או את הרוקח.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

איך לאחסן את התרופה?¹

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 חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן סיטאגליפטין טבע במקום יבש מתחת ל°C 25 . אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

מידע נוסף נוסף על החומר הפעיל, סיטאגליפטין טבע מכילה גם:

Anhydrous calcium hydrogen phosphate, Microcrystalline cellulose , Croscarmellose sodium, Magnesium stearate,

ב 25 מ"ג:

Opadry pink (Polyvinyl alcohol-part. Hydrolyzed, Titanium dioxide, Talc, Macroglol 3350, Iron oxide yellow, Iron oxide red, Black iron oxide)

ב 50 מ"ג:

Opadry beige (Polyvinyl alcohol-part. Hydrolyzed, Titanium dioxide, Macroglol 3350, Talc, Iron oxide yellow, Iron oxide red)

ב 100 מ"ג:

Opadry orange (Polyvinyl alcohol-part. Hydrolyzed, Macroglol 3350, Titanium dioxide, Talc, Iron oxide yellow, Iron oxide red)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

25 מ"ג

טבליה מצופה עגולה בצבע ורוד. מצידה האחד מוטבע "S25".

50 מ"ג

טבליה מצופה עגולה בצבע בז'. מצידה האחד קו חציה שמעליו ההטבעה "S" ומתחתיו "50". מצידה השני של הטבליה קו חציה.

100 מ"ג

טבליה מצופה עגולה בצבע כתום. מצידה האחד קו חציה שמעליו ההטבעה "S" ומתחתיו "100". מצידה השני של הטבליה קו חציה.

כל אריזה מכילה 7, 10, 14, 28 או 30 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל היצרן/ בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב.

העלון נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

160 28 34368

160 29 34367

160 30 34359

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