

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

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

אקטוס® 45 מ"ג
טבליות

אקטוס® 30 מ"ג
טבליות

אקטוס® 15 מ"ג
טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:
Pioglitazone (as HCl) 45 mg
פיוגליטאזון (הידרוכלוריד) 45 מ"ג

כל טבליה מכילה:
Pioglitazone (as HCl) 30 mg
פיוגליטאזון (הידרוכלוריד) 30 מ"ג

כל טבליה מכילה:
Pioglitazone (as HCl) 15 mg
פיוגליטאזון (הידרוכלוריד) 15 מ"ג

למידע על חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה וסעיף 6 - "מידע נוסף".
התרופה מכילה לקטוז, ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

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.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 2 (ללא תלות באינסולין) בחולים שרמת הסוכר שלהם בדם לא ניתנת לאיזון באמצעות טיפול עם מטפורמין לבדו.

אקטוס ניתן כטיפול יחיד בחולים שאינם יכולים ליטול מטפורמין ושרמת הסוכר שלהם בדם לא ניתנת לאיזון באמצעות דיאטה או פעילות גופנית. כמו כן אקטוס ניתן גם בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת (כגון מטפורמין, סולפונילאוריאה או אינסולין) כשלא השיגו שליטה מספקת ברמת הסוכר בדם.

אקטוס עוזר לאזן את רמת הסוכר בדם על ידי שיפור תגובת תאי הגוף לאינסולין המיוצר בגוף.

קבוצה תרפויטית:

התרופה שייכת לקבוצת התיאזולידינידינים לטיפול בסוכרת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- ידועה רגישות לפיוגליטאזון או לאחד ממרכיבי התרופה המפורטים בסעיף 6.
- אתה סובל או סבלת בעבר מאי ספיקת לב.
- אתה סובל ממחלת כבד.
- אתה סובל מחמצת סוכרתית (קטואצידוזיס), סיבוך של סוכרת הגורם לאיבוד משקל מהיר, בחילה או הקאה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מסרטן של שלפוחית השתן.
- יש לך דם בשתן שהרופא טרם איבחן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש לדווח לרופא לפני התחלת הטיפול אם:

- ידוע לך על רגישות ללקטוז, מאחר והתכשיר מכיל לקטוז.
- אתה סובל מאצירת נוזלים בגוף או מאי ספיקת לב, במיוחד באנשים מעל גיל 75 שנה. במידה ואתה נוטל תרופות נוגדות דלקת העלולות גם הן לגרום לאצירת נוזלים ולנפיחות עליך להיוועץ ברופא.
- אתה סובל ממחלת עיניים האופיינית לסוכרתיים, הנקראת Macular edema (נפיחות בחלק האחורי של העין).
- את סובלת מתסמונת שחלות פוליציסטיות מאחר ואקטוס עלול לגרום לביוץ ולהעלות את הסיכוי להיכנס להריון. על מנת להימנע מהריון בלתי מתוכנן, מומלץ להשתמש בתכשירים למניעת הריון.

- אתה סובל מבעיה בכבד או בלב. לפני תחילת הטיפול עם אקטוס, יש לערוך בדיקות דם להערכת תפקודי הכבד. יתכן ויהיה צורך לחזור על הבדיקות במהלך הטיפול. באנשים מסוימים שסבלו מסוכרת לאורך שנים רבות וממחלות לבביות או משבץ מוחי אשר נטלו אקטוס ואינסולין, התפתחה אי ספיקת לב. יש לדווח לרופא בהקדם האפשרי במידה ואתה חש בסימנים לאי ספיקת לב כגון: קוצר נשימה בלתי רגיל או עליה חדה במשקל הגוף או בצקת מקומית (נפחות).

אזהרות

- במידה ואתה נוטל תרופות נוספות לסוכרת, יש לנקוט באמצעי זהירות למניעת התפתחות מצב של תת רמות סוכר בדם (היפוגליקמיה).
- יש לערוך בדיקות דם בתדירות שתיקבע על ידי הרופא המטפל מאחר ועלולה להיות ירידה בספירת הדם (אנמיה).
- בחולים המטופלים בתרופה זו, במיוחד בנשים, נצפה מספר גבוה של שברים בעצמות. יש להתייעץ עם הרופא.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מומלצת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

- יש לערוך בדיקות דם שגרתיות בזמן השימוש עם אקטוס על מנת לעקוב אחר תקינות תפקודי הכבד.
- יש לעקוב אחר משקל גופך בתדירות קבועה. אם ישנה עליה במשקל הגוף, יש להיוועץ ברופא.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

במיוחד יש לדווח לרופא במידה ואתה נוטל את התרופות הבאות:

- גמפיברוזיל (להורדת כולסטרול)
 - ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת וזיהומים נוספים)
- במידה ואתה נוטל אחת מהתרופות הללו, יש לבדוק את רמות הסוכר בדם על מנת להעריך את המינון המתאים של אקטוס.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול אקטוס עם מזון או בלעדי. יש לבלוע עם כוס מים.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, מניקה או מתכננת להניק ספרי על כך לרופא. יתכן שהוא ימליץ לך להפסיק השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

התרופה אינה פוגמת בכושר הנהיגה או ביכולת להפעיל מכונות, אך יש להיזהר במידה ואתה חש בליקויים בראיה בזמן הטיפול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. במידה ואתה סובל מרגישות ללקטוז, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון לפי הוראות הרופא בלבד. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

מינון

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אופן השימוש המקובל בדרך כלל הוא כדלקמן: טבליה אחת של אקטוס 15 מ"ג או 30 מ"ג פעם ביום. במידת הצורך הרופא יעלה את המינון עד למקסימום של 45 מ"ג פעם ביום.
- במידה ואקטוס נלקח בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת (כגון אינסולין, כלורפרופאמיד, גליבנקלמיד, גליקלאזיד, טולבוטמיד), הרופא יקבע אם נדרש מינון נמוך יותר של התרופות.

- הרופא המטפל יערוך בדיקות להערכת יעילות הטיפול עם אקטוס 3 עד 6 חודשים לאחר התחלת הטיפול.
 - במידה ואתה נמצא תחת דיאטה מיוחדת לסוכרתיים, יש להתמיד בה לאורך נטילת אקטוס.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת הנטילה

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.
אין לחצות את הטבליות בהעדר קו חציה, אין מידע לגבי כתישה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

תופעות של מינון יתר:

רמות הסוכר בדם עלולות לרדת יתר על המידה. ניתן להעלות את רמת הסוכר בדם על ידי אכילת סוכר. מומלץ למטופל לשאת עימו מזון המכיל סוכר (כגון: סוכריות, ממתקים, עוגיות או מיץ ממותק).

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול שתי מנות יחד כדי לפצות על המנה שנשכחה.

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

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש ליטול אקטוס בכל יום על-מנת שהוא יפעל כראוי. אם אתה מפסיק ליטול אקטוס, רמת הסוכר בדם שלך תעלה. היוועץ ברופא שלך לפני הפסקת טיפול זה.

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.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקטוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- אי ספיקת לב עלולה להתרחש באופן שכיח (מופיעה ב-10-1 משתמשים מתוך 100) במטופלים הנוטלים אקטוס בשילוב עם אינסולין. הסימפטומים האופייניים הינם קוצר נשימה בלתי רגיל או עליה חדה במשקל או נפיחות מקומית (בצקת). במידה ואתה חש באחת מתופעות אלו, במיוחד אם אתה מעל גיל 65 שנה, פנה מיד לעזרה רפואית.
- סרטן שלפוחית השתן עלול להתרחש באופן לא שכיח (מופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000) במטופלים הנוטלים אקטוס. סימנים ותסמינים כוללים דם בשתן, כאב במתן שתן או דחיפות פתאומית במתן שתן. אם אתה חש באחת מתופעות אלו, יש להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי.
- נפיחות מקומית (בצקת) עלולה להתרחש באופן מאוד שכיח (מופיעה ביותר ממשתמש אחד מתוך 10) במטופלים הנוטלים אקטוס בשילוב עם אינסולין. אם אתה סובל מתופעה זו, יש להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי.
- שברים בעצמות דווחו באופן שכיח (מופיעים ב-10-1 משתמשים מתוך 100) במקרים בהם נשים נטלו אקטוס, ובשכיחות שאינה ידועה במקרים בהם גברים נטלו אקטוס. בכל מקרה בו מתרחשת תופעת לוואי זו יש להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי.
- ראייה מטושטשת עקב נפיחות (או נוזלים) בחלק האחורי של העין (השכיחות אינה ידועה). אם אתה חש בתופעה זו לראשונה יש להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי. במידה ואתה סובל מראיה מטושטשת וחלה החמרה בסמפטומים יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי.
- תגובות אלרגיות (תדירות אינה ידועה): במידה ואתה חש תגובה אלרגית חמורה, כולל אלרגיה עורית (סרפדת) היכולה להיות מלווה בגרד ונפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון העלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה, עליך להפסיק את התרופה ולהיוועץ ברופא בהקדם האפשרי.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- זיהומים בדרכי הנשימה
- שיבושים בראיה
- עליה במשקל
- חוסר תחושה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- דלקת בסינוסים (סינוסיטיס)
- נדודי שינה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- עליה באנזימי הכבד
- תגובות אלרגיות

תופעות לוואי אפשריות בעת נטילת אקטוס בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10):

- היפוגליקמיה – ירידה ברמות הסוכר בדם

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- כאב ראש
- סחרחורת
- כאב במפרקים
- אין אונות (אימפוטנציה)
- כאב גב
- קוצר נשימה
- ירידה קלה בספירת תאי הדם האדומים
- פליטת גזים ממערכת העיכול

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- סוכר או חלבון בשתן
- עליה ברמות אנזימים
- תחושת איבוד שיווי משקל (ורטיגו)
- הזעה
- עייפות
- עליה בתיאבון

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו 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>

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 (Expiry date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, Carmellose calcium, Hydroxypropylcellulose, Magnesium stearate

כל טבליה של אקטוס 15 מ"ג מכילה: 93 מ"ג לקטוז מונוהידראט
כל טבליה של אקטוס 30 מ"ג מכילה: 76.3 מ"ג לקטוז מונוהידראט
כל טבליה של אקטוס 45 מ"ג מכילה: 114.5 מ"ג לקטוז מונוהידראט

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אקטוס 15 מ"ג: טבליה עגולה קמורה בצבע לבן, בצידה האחד מופיע המספר "15" ובצידה השני מופיע ACTOS. האריזה מכילה 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 או 196 טבליות הארוזות במגשית (בליסטרים).

אקטוס 30 מ"ג: טבליה עגולה שטוחה משני צידיה בצבע לבן, בצידה האחד מופיע המספר "30" ובצידה השני מופיע ACTOS. האריזה מכילה 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, או 112 טבליות הארוזות במגשית (בליסטרים).

אקטוס 45 מ"ג: טבליה עגולה שטוחה משני צידיה בצבע לבן, בצידה האחד מופיע המספר "45" ובצידה השני מופיע ACTOS. האריזה מכילה 14, 28, 30, 50, 56, 84, או 90 טבליות הארוזות במגשית (בליסטרים).

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

צמל ביו-פארמה בע"מ, המגשימים 20, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו:

צפלאפארם ארצניימיטל בע"מ גריפסוולד, גרמניה.

עלון זה נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אקטוס 15 מ"ג: 149 69 33828

אקטוס 30 מ"ג: 149 70 33829

אקטוס 45 מ"ג: 149 71 33830

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

ACT_PIL_TZ_022023