

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **סיטגליפטין אס.קיי. 25 מ"ג טבליות מצופות**

כל טבליה מצופה מכילה:

Sitagliptin hydrochloride monohydrate 25 mg מ"ג 25 מונוהידראט

### **סיטגליפטין אס.קיי. 50 מ"ג טבליות מצופות**

כל טבליה מצופה מכילה:

Sitagliptin hydrochloride monohydrate 50 mg מ"ג 50 מונוהידראט

### **סיטגליפטין אס.קיי. 100 מ"ג טבליות מצופות**

כל טבליה מצופה מכילה:

Sitagliptin hydrochloride monohydrate 100 mg מ"ג 100 מונוהידראט

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.8 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

#### **קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על סיטגליפטין אס.קיי. 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 ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

**סיטגליפטין אס.קיי** מיועדת לשיפור השליטה ברמות הסוכר בדם במבוגרים עם סוכרת מסוג 2, בשילוב דיאטה ופעילות גופנית.

#### **הגבלות שימוש חשובות:**

אין להשתמש ב**סיטגליפטין אס.קיי** בחולים עם סכרת מסוג 1 או לטיפול בחמצת קטוטית מאחר ולא תהיה יעילה במצבים אלו. **סיטגליפטין אס.קיי** לא נוסתה בחולים עם היסטוריה של פנקראטיטיס (דלקת הבלבל). לא ידוע אם חולים עם היסטוריה של פנקראטיטיס נמצאים בסיכון גבוה לפתח פנקראטיטיס במהלך השימוש ב**סיטגליפטין אס.קיי**.

**קבוצה תרפויטית:** מעכבי האנזים DPP-4.

**סיטגליפטין אס.קיי** משתייכת לקבוצת תרופות הנלקחות דרך הפה, הנקראת מעכבי DPP-4 (DPP-4 inhibitors) אשר מורידה את רמות הסוכר בדם בחולים מבוגרים עם סוכרת מסוג 2.

#### **2. לפני השימוש בסיטגליפטין אס.קיי**

**2.1 אין להשתמש בסיטגליפטין אס.קיי אם:**

– הינך אלרגי (רגיש) לכל אחד מהמרכיבים ב**סיטגליפטין אס.קיי** (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" לרשימה מלאה של המרכיבים ב**סיטגליפטין אס.קיי**).  
תסמינים של תגובה אלרגית חמורה ל**סיטגליפטין אס.קיי** עלולים 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 בסיטגליפטין א.ס.קיי

לפני תחילת הטיפול בסיטגליפטין א.ס.קיי, 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 סעיף 4 "תופעות לוואי")
  - יש לך בעיות בכליה
  - הינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. (ראי סעיף 2.6 "היריון והנקה")
  - הינך מניקה או מתכננת להניק. (ראי סעיף 2.6 "היריון והנקה")
  - הינך סובל מאי ספיקת לב. אי ספיקת לב פירושו שליבך אינו שואב דם בצורה טובה דיה.
- לפני שהינך מתחיל ליטול סיטגליפטין א.ס.קיי**, ספר לרופא שלך אם אי פעם היה 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
  - עליה מהירה במיוחד במשקל
  - עייפות לא רגילה
- אלו עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב

## 2.3 בדיקות ומעקב

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

## 2.4 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.

## 2.5 שימוש בסיטגליפטין א.ס.קיי ומזון

ניתן ליטול סיטגליפטין א.ס.קיי עם או בלי אוכל.

## 2.6 היריון והנקה

לא ידוע אם סיטגליפטין א.ס.קיי תפגע בעובר שלך. אם הינך בהיריון או מתכננת היריון, דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט בסוכר שלך בדם בזמן ההיריון. לא מומלץ ליטול סיטגליפטין א.ס.קיי בהיריון. לא ידוע אם סיטגליפטין א.ס.קיי תעבור לחלב האם שלך. דברי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להזנת התינוק שלך אם הינך נוטלת סיטגליפטין א.ס.קיי.

## 2.7 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 סיטגליפטין א.ס.קיי בשילוב עם תרופות הנקראות סולפונילאוריאה או עם אינסולין, עלולה לגרום להיפוגליקמיה אשר עלולה להשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

## 2.8 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סיטגליפטין א.ס.קיי מכילה נתרן. תכשיר רפואי זה מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה והינו בעיקרו, 'חופשי מנתרן'.

## 3. כיצד תשתמש בסיטגליפטין א.ס.קיי ?

יש להשתמש בסיטגליפטין א.ס.קיי 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. המנה המקובלת בדרך כלל היא טבליה אחת פעם אחת ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.

ניתן ליטול סיטגליפטין א.ס.קיי עם או בלי אוכל.

בלע את התרופה עם מעט מים.

לא קיים מידע בנוגע לריסוק/חציה/לעיסה של הטבליט. ייתכן והרופא שלך יאמר לך ליטול סיטגליפטין א.ס.קיי יחד עם תרופות אחרות לסוכרת. רמות נמוכות של סוכר בדם עלולות להמצא לעיתים קרובות יותר כאשר סיטגליפטין א.ס.קיי ניטלת יחד עם תרופות מסוימות אחרות לסוכרת (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). תרופה זו אינה מיועדת למתן בילדים ומתבגרים 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 ובתכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת סיטגליפטין א.ס.קיי. 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 סיטגליפטין א.ס.קיי

אם נטלת יותר מדי סיטגליפטין א.ס.קיי, התקשר לרופא שלך מיד.

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

#### אם שכחת ליטול סיטגליפטין א.ס.קיי

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 סיטגליפטין א.ס.קיי 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 זו ללא התייעצות עם הרופא שלך.

**אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש במוצר זה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסיטגליפטין א.ס.קיי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### סיטגליפטין א.ס.קיי עלולה לגרום לתופעות לוואי

חמורות, כולל:

- פנקראטיטיס (דלקת הבלב) אשר עלולה להיות חמורה ולהוביל למוות.**  
בעיות רפואיות מסוימות מעלות את הסיכוי שלך לחלות בפנקראטיטיס.  
, מאבנים בכיס המרה, ספר לרופא שלך אם סבלת בעבר מדלקת הבלב, לפני תחילת הטיפול בסיטגליפטין א.ס.קיי הפסק ליטול. מרמות גבוהות של טריגליצרידים בדם, מהיסטוריה של התמכרות לאלכוהול  
**סיטגליפטין א.ס.קיי 25 מ"ג:**  
ופנה מיידית לרופא שלך אם יש לך כאב באיזור הבטן שהינו חמור ושאינו חולף. ייתכן ותרגיש את הכאב מקרין מהבטן לגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאה. אלה עלולים להיות תסמינים של דלקת בבלב.  
2. **אי ספיקת לב.** אי ספיקת לב פירושו שליבך אינו שואב דם בצורה טובה דיה.  
**לפני שהינך מתחיל ליטול**  
**סיטגליפטין א.ס.קיי 25 מ"ג:**  
, ספר לרופא שלך אם אי פעם היה 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, עליה מהירה במיוחד במשקל, עייפות לא רגילה.  
אלו עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב.
- בעיות בכליות (שכיחות אינה ידועה), המצריכות לפעמים דיאליזה.**
- סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה).** שכיח (יכול להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים). אם הינך נוטל סיטגליפטין א.ס.קיי עם תרופה אחרת אשר יכולה לגרום לסוכר נמוך בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מסוכר נמוך בדם גבוה יותר. ייתכן ויהיה צורך להוריד את המנה של התרופה שלך מסוג סולפונילאוריאה או אינסולין בזמן שאתה משתמש בסיטגליפטין א.ס.קיי. 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) תגובות אלרגיות, אשר עלולות להיות חמורות, כולל פריחה, סרפדת (כתמים בולטים אדומים על העור), ונפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרונ, אשר עלולים לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה. אם יש לך תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה, הפסק ליטול סיטגליפטין א.ס.קיי וצור קשר עם הרופא שלך מיד או גש לקבל עזרה רפואית דחופה. ייתכן והרופא שלך ירשום לך תרופה לתגובה האלרגית שלך וירשום תרופה שונה לטיפול בסוכרת שלך.
- כאב מפרקים** (שכיחות אינה ידועה). אנשים מסוימים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4 כמו סיטגליפטין

**א.ס.קיי** , עלולים לפתח כאב מפרקים אשר יכול להיות חמור. צור קשר עם הרופא שלך אם הנך סובל מכאב מפרקים חמור.

7. **תגובות עוריות** (שכיחות אינה ידועה). חלק מהאנשים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4 , אחת התרופות **בסיטגליפטין א.ס.קיי** , עלולים לפתח תגובה עורית שנקראת bullous pemphigoid שבה ייתכן ויהיה צורך בטיפול בבית חולים. ספר לרופא שלך מייד אם אתה מפתח שלפוחיות או פציעה של השכבה החיצונית של העור שלך (שחיקה). ייתכן והרופא שלך יגיד לך להפסיק לקחת **סיטגליפטין א.ס.קיי** .

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של **סיטגליפטין א.ס.קיי** כוללות:

- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- אף סתום או נוזל וכאבי גרון וכאב ראש.

**לסיטגליפטין א.ס.קיי** יכולות להיות תופעות לוואי נוספות, כולל:

- אי נוחות בבטן ושלשול
- נפיחות של הידיים או הרגליים, כאשר **סיטגליפטין א.ס.קיי** 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 ניונית
- סחרחורת
- גירוד
- שלפוחיות

אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של **סיטגליפטין א.ס.קיי** . למידע נוסף, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי

כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il/](https://sideeffects.health.gov.il/)

## 5. איך לאחסן סיטגליפטין א.ס.קיי ?

- מנע הרעלה! תרופה זו, וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח, מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, במטרה למנוע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין ליטול **סיטגליפטין א.ס.קיי** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- יש לאחסן **סיטגליפטין א.ס.קיי** 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

### 6.1 מה מכילה סיטגליפטין א.ס.קיי ?

בנוסף לחומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Calcium hydrogen phosphate anhydrous, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, and magnesium stearate.

ציפוי הטבליה מכיל את המרכיבים הבולטים פעילים הבאים:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, , iron oxide yellow and iron oxide red.

### 6.2 כיצד נראית סיטגליפטין א.ס.קיי ותכולת האריזה

טבליות מצופות **סיטגליפטין א.ס.קיי** זמינות בשלושה חוזקים:

סיטגליפטין אס.קיי 25 מ"ג הינן טבליות מצופות ורודות, עגולות, מוטבעות ב "S17" מצידן האחד ו-"H" מצידן האחר.  
סיטגליפטין אס.קיי 50 מ"ג הינן טבליות מצופות בצבע ורוד, עגולות, מוטבעות ב "S16" מצידן האחד ו-"H" מצידן האחר.  
סיטגליפטין אס.קיי 100 מ"ג הינן טבליות מצופות בצבע ורוד, עגולות, מוטבעות ב "S15" מצידן האחד ו-"H" מצידן האחר.

גדלי אריזות:

סיטגליפטין אס.קיי 25 מ"ג: אריזות בגודל 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 טבליות מצופות.

סיטגליפטין אס.קיי 50 מ"ג: אריזות בגודל 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 טבליות מצופות.

סיטגליפטין אס.קיי 100 מ"ג: אריזות בגודל 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 טבליות מצופות.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

**שם היצרן וכתובתו:**

**Hetero Labs Limited**

Unit- V, TSIC Formulation SEZ, Survey No. 439,440,441 & 458, Polepally village,  
Jadcherla (Manda!), Mahaboob Nagar (District)- 509301, Telangana, India

**שם בעל הרישום וכתובתו:**

קיי.אס.קים אינטרנשיונל בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב 6789139.

נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

סיטגליפטין אס.קיי 25 מ"ג: 171-97-36506

סיטגליפטין אס.קיי 50 מ"ג: 171-98-36507

סיטגליפטין אס.קיי 100 מ"ג: 171-99-36508

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

KS\_SITA\_PIL\_02\_2023\_v01