

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

התרופה משווקת על פי 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 ואלרגניים: 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. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת למתבגרים מתחת לגיל 18 ולמבוגרים מעל גיל 75.

### 1. למה מיועדת התרופה?

1. ריפאליד מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 2 במבוגרים אשר רמות הסוכר הגבוהות שלהם אינן נשלטות בצורה מספקת על ידי דיאטה, ירידה במשקל ופעילות גופנית. 2. ריפאליד מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 2 במבוגרים, בשילוב עם טטורמין, מטופלים אשר הסוכרת שלהם לא נשלטת בצורה מספקת על ידי מטפורמין בלבד. יש להתחיל את הטיפול כתוספת לדיאטה ופעילות גופנית כדי להוריד את רמת הגלוקוז בדם ביחס לארוחות.

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 הלבלב אינו מפרש מספיק אינסולין כדי לווסת את רמת הסוכר בדם או כאשר הגוף אינו מגיב באופן תקין לאינסולין שהוא מייצר. ריפאליד יראתה יעילות בהורדת רמות הסוכר בדם, אשר מסייעת למנוע סיבוכים מהסוכרת שלך.

**קבוצה תרופוטית:** 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 - קטואצידיזיס).
- אתה סובל ממחלת כבד חמורה.
- אתה מטופל בגמפיברוזיל (תרופה המשמשת להורדת רמות גבוהות של 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 האיזון הסוכרתי להיות מופר.
  - אם אתה מתחת לגיל 18 או מעל גיל 75 הטיפול בריפאליד לא מומלץ. לא נעשו מחקרים לגבי הטיפול בתרופה בקבוצות גיל אלה.
- עליך לטפל לרופא אם אחד מהמצבים הללו חל עליך. ייתכן כי טיפול בריפאליד אינו מתאים לך. הרופא ינחה אותך כיצד לנהוג.

### ילדים ומתבגרים

אין ליטול תרופה זו אם אתה מתחת לגיל 18 שנים.

**אם אתה חווה היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם):**

ייתכן שתחוה ה'יפ' (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 את סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות").

**סימני האזהרה להיפוגליקמיה, שעשויים להופיע** בפתאומיות, וכוללים לכולל: זיעה קרה, עור חיוור וקר, כאבי ראש, דופק מהיר, בחילה, תחושת רעב קיצוני, שינויים זמניים בראיה, נמנום, חולשה ועייפות לא רגילים, עצבנות או רעד, חרדה, בלבול, קשיי ריכוז. **אם רמת הסוכר בדמך נמוכה לא אם הנך מרגיש אירוע היפוגליקמי קרב** עליך לאכול טבלית גלוקוז (סוכר) או כל מאכל או משקה עתירי סוכר בכמות גדולה ולאחר מכן לנוח.

**כאשר סימני היפוגליקמיה נעלמו או כאשר רמות הסוכר בדם התאזנו, יש להמשיך את הטיפול בריפאליד.**

**עליך לספר לאנשים הקרובים אליך שאתה חולה בסוכרת ובמקרה שאתה מתעלף (מאבד הכרה) כתוצאה מהיפוגליקמיה, יש להשכיבך על הצד ולהזעיק מיד עזרה רפואית.** אין לתת לך מזון או משקה אם אתה חסר הכרה כדי להימנע מחנק.- אם היפוגליקמיה חמורה אינה מופלגת, 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 יש לך זיהום או חום.
- אם אתה אוכל יותר מהרגיל.
- אם אתה מתעמל פחות 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 ותרופות חזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

**תרופות אחרות וריפאליד**

ניתן ליטול ריפאליד יחד עם מטפורמין, תרופה נוספת לטיפול בסוכרת, אם הרופא רשם לך אותה. אם אתה נוטל מפניברוזיל (תרופה להורדת רמות גבוהות של שומנים בדם), אין ליטול ריפאליד.

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

- תרופות (מקבוצת מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOIs) (המשמשות לטיפול בדיכאון)
- חוסמי בטא (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 משככי כאבים)
- סטרואידים, סטרואידים אנבוליים וקורטיקוסטרואידים (טיפול באמניה או דלקת)
- גלולות למניעת הריון
- משנתנים (תיאזידים)
- דיאנזול (המשמשת לטיפול בציטוט בשד או בדלקת ריאתית הרחם)
- תכשירים לבלוטת התריס (טיפול ברמות נמוכות של הורמוני בלוטת התריס)
- תרופות סימפטומימיות (לטיפול באסתמה)
- אנטירומיטיין, טרימתופרים, ריפאמפיצין (תרופות לטביוזיט)
- איטראקונזול, קטוקונזול (תרופות נגד פטריות)
- ציקלוספורין (לדיכוי מערכת החיסון)
- דפרסיווקס (לטיפול בעודף כרוני של ברזל)
- פליפודוגרל (למניעת קרישי דם)
- פינטוסין, קרומפזין, אנוברביטל (לטיפול באפילפסיה)

• הירפיקום (St. John's wort) (עשב מרפא, לטיפול בדיכאון)

### שימוש בריפאליד ומזון

יש ליטול ריפאליד לפני הארוחות העיקריות.

### שימוש בריפאליד וצריכת אלכוהול

אלכוהול יכול לשנות את היכולת של ריפאליד להוריד את רמות הסוכר בדם. שים לב לסימנים של היפוגליקמיה ושינוי מעלה.

### היריון והנקה

אם את בהיריון, מניקה או חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה. אין ליטול ריפאליד אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. אם את מניקה אל תיטלי 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 מאירועי היפוגליקמיה תכופים.
- אם סימני האזהרה להיפוגליקמיה אצלך מופחתים או לא קיימים כלל.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- **המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל 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 בלבלוע 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.

### אם נטלת טבליות מינון גבוה יותר

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

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

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. 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 התרופה

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

**אין ליטול תרופות בחושה! בדוק תהויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

**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 1 מתוך 10 משתמשים (ראה בסעיף 2 "אם אתה חווה היפוגליקמיה"). תגובות היפוגליקמיות הן בדרך כלל קלות עד מתונות, אך לפעמים עלולות להתפתח לאובדן הכרה היפוגליקמי או תרדמת; במקרה כזה יש לקבל מיד עזרה רפואית!

### אלרגיה

אלרגיה היא מאוד נדירה (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 משתמשים). סימנים כגון נפיחות, קשיי 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 ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- כאב בטן
- לשלשל

**תופעות לוואי נדירות** (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

מחלת לב כלילית אקוטית (לא בהכרח קשורה לטיפול בתרופה)

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (מופיעות פחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- הקאות
- עצירות
- טשטוש ראה
- בעיות חמורות בכבד
- תפקוד לקוי של הכבד
- עליה ברמת אנזימי הכבד בדם

**תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- 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 צוינה 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](http://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](mailto:padagis.co.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 וכן ידדי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון ואריזת הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### תנאי אחסון

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 המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

Microcrystalline cellulose, Maize starch, Calcium hydrogen phosphate anhydrous, Polacrillin potassium, Meglumine, Poloxamer, Magnesium stearate, Povidone, Glicerolo anhydrous

ריפאליד 1 מ"ג מכילה גם Yellow iron oxide

ריפאליד 2 מ"ג מכילה גם Red iron oxide

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

- 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 ארוחות במגשיות (בליסטרים) באריות של 30, 90 או 120 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריות משוקים.

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

• **מספר ברש 2023** בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

• **מפרי רישום התרופה** בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ריפאליד 0.5 מ"ג: 159-05-34990

ריפאליד 1 מ"ג: 158-17-33936

ריפאליד 2 מ"ג: 158-18-33935

• לשם הפשטות ולהקלת הקיראת, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

13.03.2023