

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

מטילדה
50/1000 מ"ג
טבליות מצופות

מטילדה
50/850 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

מטילדה 50/850 מ"ג:

וילדגליפטין 50 מ"ג ומטפורמין הידרוכלוריד 850 מ"ג

Vildagliptin 50 mg and metformin hydrochloride 850 mg

מטילדה 50/1000 מ"ג:

וילדגליפטין 50 מ"ג ומטפורמין הידרוכלוריד 1,000 מ"ג

Vildagliptin 50 mg and metformin hydrochloride 1,000 mg

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

שני המרכיבים הפעילים הינם תרופות לטיפול בסוכרת למתן דרך הפה.

- מטילדה מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 2. מטילדה מיועדת לטיפול במבוגרים שכבר מקבלים טיפול משולב בוילדגליפטין ומטפורמין הידרוכלוריד בטבליות נפרדות, או שהסוכרת שלהם אינה מאוזנת עם מטפורמין הידרוכלוריד בלבד.

הרופא ירשום טיפול במטילדה בלבד או בשילוב עם תרופה נוספת לסוכרת כתלות במצבך. מטילדה, בשילוב עם דיאטה ופעילות גופנית, מיועדת לטיפול במבוגרים גם בשילוב עם אינסולין או עם תרופה ממשפחת הסולפונילאוריאה.

קבוצה תרפויטית:

וילדגליפטין – מעכב האנזים דיפפטידיל פפטידאז-4 (DPP-4).
מטפורמין – ביגואנידים.

סוכרת מסוג 2 מתפתחת כאשר הגוף לא מייצר מספיק אינסולין, כשהאינסולין שהגוף מייצר לא מתפקד כיאות או כאשר הגוף מייצר יותר מדי גלוקגון.

אינסולין הוא חומר שעוזר להוריד את רמת הגלוקוז בדם, בעיקר לאחר ארוחות. גלוקגון הוא חומר המעודד את הכבד לייצר גלוקוז וגורם לרמת הגלוקוז בדם לעלות. שני חומרים אלו מיוצרים בבלב. שני המרכיבים הפעילים בתרופה מטילדה עוזרים לאזן את רמת הגלוקוז בדם. מטילדה גורמת לבלב לייצר יותר אינסולין ופחות גלוקגון (בהשפעת וילדגליפטין) וכן עוזרת לגוף לנצל טוב יותר את האינסולין המופרש (בהשפעת מטפורמין הידרוכלוריד).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לוילדגליפטין, למטפורמין הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). אם הינך חושב כי אתה עלול להיות אלרגי לאחד ממרכיבים אלו, יש לדבר עם הרופא לפני נטילת מטילדה.
- הסוכרת שלך אינה מאוזנת וכוללת למשל היפרגליקמיה חמורה (רמה גבוהה של גלוקוז בדם), בחילה, הקאה, שלשול, ירידה מהירה במשקל, חמצת לקטית (ראה "סיכון לחמצת לקטית" בהמשך) או חמצת הדם (קטואצידוזיס).
- חמצת הדם היא מצב שבו חומרים בשם גופי קטון מצטברים בדם ועשוי להוביל לטרומ-תרדמת סוכרתית. התסמינים כוללים כאב בטן, נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות או הבל פה בריח פירות שאינו רגיל.
- היה לך לאחרונה התקף לב או אם הינך סובל מאי-ספיקת לב או מבעיות חמורות במחזור הדם או מקשיי נשימה שיכולים להוות סימן לבעיות בלב.
- הינך סובל מירידה חמורה בתפקוד הכליות.
- יש לך זיהום חמור או אם הינך מיושב באופן חמור (איבוד הרבה מים מגופך).
- הינך עומד לעבור צילום באמצעות קרינת-X (סוג מסוים של צילום הכולל הזרקת חומר ניגוד המכיל יוד) (ראה תת סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- יש לך בעיות בתפקודי הכבד.
- הינך שותה אלכוהול באופן מופרז (בין אם כל יום או רק מפעם לפעם).
- את מניקה (ראי גם "היריון, הנקה ופוריות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

סיכון לחמצת לקטית

מטילדה עשויה לגרום לתופעת לוואי נדירה מאוד אך חמורה מאוד בשם חמצת לקטית, במיוחד אם הכליות שלך אינן מתפקדות כראוי. הסיכון לפתח חמצת לקטית עולה גם במקרים של סוכרת שאינה מאוזנת, זיהומים חמורים, צום ממושך או צריכת אלכוהול, התייבשות (ראה מידע נוסף בהמשך), בעיות בתפקודי הכבד וכל מצב רפואי שבו לאזור מסוים בגוף יש אספקה פחותה של חמצן (כגון מחלת לב חריפה וחמורה).

אם אחד או יותר מהמצבים לעיל רלוונטי עבורך, שוחח עם הרופא לקבלת הנחיות נוספות. **יש להפסיק ליטול מטילדה לזמן קצר אם הינך חווה מצב הקשור להתייבשות** (איבוד משמעותי של נוזלי גוף), כגון: הקאה חמורה, שלשול, חום, חשיפה לחום או אם אתה שותה פחות נוזלים מהרגיל. שוחח עם הרופא לקבלת הנחיות נוספות.

יש להפסיק ליטול מטילדה ולפנות מיד לרופא או לבית החולים הקרוב אם הינך סובל מחלק

מהתסמינים של חמצת לקטית, כיוון שמצב זה עלול להוביל לתרדמת.

התסמינים של חמצת לקטית כוללים:

- הקאה
- כאב בטן
- התכווצויות שרירים
- תחושת חולי כללית עם עייפות חמורה

- קשיי נשימה
 - ירידה בטמפרטורת הגוף ובקצב הלב
- חמצנת לקטית היא מצב חירום רפואי ויש לטפל בו בבית חולים.

מטילדה אינה תחליף לאינסולין. לכן, אין לקבל מטילדה לטיפול בסוכרת מסוג 1.

לפני הטיפול במטילדה ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר, או הינך סובל ממחלה בלב.
- אתה נוטל תרופה לטיפול בסוכרת מקבוצת הסולפונילאוריאה. ייתכן שהרופא שלך ירצה להוריד את מינון התרופה מקבוצת הסולפונילאוריאה כאשר היא ניתנת יחד עם מטילדה במטרה למנוע רמת גלוקוז נמוכה בדם (היפוגליקמיה).
- נטלת בעבר וילדגליפטין ונאלצת להפסיק בשל מחלת כבד; במקרה זה אין לקחת תרופה זו.
- הינך סובל מירידה בתפקודי הכליות. ייתכן שהרופא ירשום לך מינון מופחת של מטילדה, בהתאם לתפקוד הכלייתי שלך.

במהלך הטיפול עם מטילדה:

- נגיעים בעור הינם סיבוך שכיח של מחלת הסוכרת. מומלץ למלא אחר המלצות הרופא או האחיות לשמירה על העור ועל כפות הרגליים. כמו-כן מומלץ לשים לב במיוחד להיווצרות שלפוחיות או כיבים חדשים במהלך נטילת מטילדה. אם אלו קורים, עליך להיוועץ ברופא מיידי.
- אם הינך צפוי לעבור ניתוח יש להפסיק ליטול מטילדה במהלך הניתוח ולמשך זמן מה לאחריו. הרופא שלך יחליט מתי עליך להפסיק ומתי להתחיל מחדש את הטיפול במטילדה.

ילדים ומתבגרים

השימוש במטילדה אינו מיועד לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

- לפני תחילת הטיפול במטילדה, תופנה על-ידי הרופא לביצוע בדיקת תפקודי כבד. במהלך השנה הראשונה לטיפול בתרופה יש לבצע בדיקה כל שלושה חודשים, ולאחר מכן יש לבצע בדיקות תקופתיות, על מנת לאבחן עלייה ברמת אנזימי כבד בשלב מוקדם.
- במהלך הטיפול הרופא ינטר את רמות הגלוקוז בדם ובשתן מפעם לפעם.
- במהלך הטיפול עם מטילדה, הרופא יבדוק את התפקוד הכלייתי שלך לפחות פעם בשנה ובתדירות גבוהה יותר אם אתה קשיש ו/או אם ישנה החמרה בתפקודי הכליות שלך.

תגובות בין תרופתיות

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

אם אתה צריך לעבור הזרקה לזרם הדם של חומר ניגוד המכיל יוד, לדוגמה במהלך צילום רנטגן או סריקה, יש להפסיק ליטול מטילדה לפני או בזמן ההזרקה. הרופא שלך יחליט מתי עליך להפסיק ומתי להתחיל מחדש את הטיפול במטילדה.

אם הינך נוטל תרופות נוספות ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות תכופות יותר של רמות הגלוקוז בדם ושל תפקודי הכליות, או שיתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של מטילדה בהתאם.

יש לציין במיוחד אם אתה לוקח את התרופות מהקבוצות הבאות:

- גלוקוקורטיקואידים המשמשים בדרך-כלל לטיפול בדלקת
- אגוניסטים לביתא-2 (beta-2 agonists) המשמשים בדרך-כלל לטיפול בהפרעות נשימה
- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת
- תרופות המגבירות את ייצור השתן (משתנים)
- תרופות המשמשות לטיפול בכאבים ובדלקת (תרופות אנטי-דלקתיות שאינן סטרואידליות [NSAIDs] ומעכבי האנזים COX-2, כגון איבופרופן וסלקוקסיב)

- תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם (מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין [ACE] ואנטגוניסטים לרצפטור אנגיוטנסין II)
- תרופות מסוימות שמשפיעות על בלוטת התריס (תירואיד)
- תרופות מסוימות שמשפיעות על מערכת העצבים
- תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה (לדוגמה רנולזין)
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהום HIV (לדוגמה דולוטגרבר)
- תרופות מסוימות לטיפול בסוג מסוים של סרטן בלוטת התריס (medullary thyroid cancer) (לדוגמה ונדטניב)
- תרופות מסוימות לטיפול בצרבת ובכיב פפטי (לדוגמה סימטידין)

שימוש במטילדה ומזון

מומלץ ליטול את הטבליות עם או מיד לאחר הארוחה. הדבר יפחית את הסיכון לאי-נוחות בבטן.

שימוש במטילדה וצריכת אלכוהול

הימנע מצריכה מופרזת של אלכוהול במהלך הטיפול במטילדה מאחר שצריכת אלכוהול עשויה להגביר את הסיכון לחמצת לקטית (ראה תת סעיף: "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

היריון, הנקה ופוריות

היריון

יש לדווח לרופא אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. הרופא ידון עמך בסיכון האפשרי בנטילת מטילדה במהלך ההיריון. אין מספיק מידע בנוגע לשימוש במטילדה בתקופת ההיריון, ועל כן אין להשתמש במטילדה אם הינך בהיריון.

הנקה

אין להשתמש בתרופה מטילדה אם הינך מניקה (ראי גם "אין להשתמש בתרופה אם:").

פוריות

לא קיים מידע ממחקרים קליניים.

נהיגה ושימוש במכוונות

אם הינך חש סחרחורת עם נטילת מטילדה, הימנע מנהיגה ברכב או משימוש במכשירים או במכוונות.

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 המקובל בדרך-כלל הוא טבליה אחת, פעמיים ביום. אם התפקוד הכלייתי שלך לא תקין או שאתה נוטל תרופה מקבוצת הסולפונילאוריאה, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר של מטילדה. התרופה יכולה להירשם עבורך כטיפול יחיד או כחלק מטיפול משולב עם תרופות נוספות להורדת רמת הגלוקוז בדם.

אין לעבור את המנה המומלצת.

אם יש לך שאלה לגבי משך זמן הטיפול במטילדה, פנה לרופא.

אין ללעוס! הטבליות הינן מצופות. יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים.

קו החציה נועד להקלה על הבליעה ולא על מנת לאפשר מתן מחצית המינון.

אין מידע לגבי כתישה.

מומלץ ליטול את הטבליות עם או מיד לאחר הארוחה. הדבר יפחית את הסיכוי לאי-נוחות בבטן.

יש ליטול טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב.

בעת הטיפול יש להמשיך ולהקפיד על ההמלצות התזונתיות שניתנו לך על-ידי הרופא, במיוחד אם הינך תחת משטר תזונתי המותאם לחולי סוכרת.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש ליטול מנה עם הארוחה הקרובה. אם הינך אמור לקחת מנה בארוחה הקרובה בכל מקרה, יש לדלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה (שתי טבליות בבת אחת) כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא, על מנת שהתרופה תמשיך לאזן את רמות הגלוקוז בדמך. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק 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 במטילדה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק לקחת מטילדה ולפנות מיד לרופא אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים הבאים:

- **חמצת לקטית** (נדיר מאוד: תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000): מטילדה עשויה לגרום לתופעת לוואי נדירה מאוד אך חמורה מאוד בשם חמצת לקטית (ראה סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). אם הדבר קורה יש להפסיק ליטול מטילדה ולפנות מיד לרופא או לבית החולים הקרוב כיוון שחמצת לקטית עשויה להוביל לתרדמת.
- אנגיואדמה (נדיר: תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000): התסמינים כוללים נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון, קשיי בליעה, קשיי נשימה, הופעה פתאומית של פריחה או סרפדת, שעשויים להצביע על תגובה הנקראת אנגיואדמה.
- מחלת כבד (הפטיטיס) (לא שכיח: תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000): התסמינים כוללים הצהבה של העור והעיניים, בחילה, חוסר תיאבון, שתן כהה, שעשויים להצביע על מחלת כבד (הפטיטיס).
- דלקת של הבלב (פנקריאטיטיס) (לא שכיח: תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000): התסמינים כוללים כאב חמור ומתמשך באזור הבטן אשר עלול להקרין לגב וכן בחילות והקאות.

תופעות לוואי אחרות:

חולים מסוימים חוו את תופעות הלוואי הבאות בעת נטילת מטילדה:

- תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100): כאב גרון, נזלת, חום, פריחה מגרדת, הזעת יתר, כאבי פרקים, סחרחורת, כאב ראש, רעד בלתי נשלט, עצירות, בחילה, הקאות, שלשול, הצטברות גזים במערכת העיכול, צרבת, כאבים בתוך ומסביב לקיבה (כאב בטני).
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000): עייפות, חולשה, טעם מתכתי, רמת גלוקוז נמוכה, איבוד תיאבון, נפיחות של כפות הידיים, של הקרסוליים או של כפות הרגליים (בצקת), צמרמורות, דלקת בלב, כאבי שרירים.
- תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000): סימנים של רמה גבוהה של חומצה לקטית בדם (מצב הנקרא חמצת לקטית) כגון ישנוניות או סחרחורת, בחילה חמורה או הקאה, כאב בטן, קצב לב לא סדיר או נשימה עמוקה ומהירה; אדמומיות של העור, גרד; ירידה ברמות ויטמין B12 (סימנים כגון חיוורון, עייפות, בלבול או בעיות זיכרון).

מאז שהתרופה משוקת, דווחו תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהנתונים הקיימים): קילופים מקומיים של העור או שלפוחיות, דלקת של כלי דם (וסקוליטיס) שעשויה לגרום לפריחה בעור או לנקודות מורמות, שטוחות, אדומות, עגולות מתחת לפני העור או לחבורות.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C, באריזה המקורית כדי להגן מלחות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. זה יסייע להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

בנוסף למרכיבים הפעילים, טבליות מטילדה מכילות:

Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Magnesium Stearate, Hypromellose, Titanium Dioxide, Copovidone, Polydextrose, Macrogol, Yellow Iron Oxide, Triglycerides

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מטילדה 50/850 מ"ג: טבליה מצופה אובלית בצבע צהוב, מסומנת עם קו בצד אחד ו-A8 בצד השני. גודל האריזה: 60 טבליות.

מטילדה 50/1000 מ"ג: טבליה מצופה אובלית בצבע צהוב-חום, מסומנת עם קו בצד אחד ו-A1 בצד השני. גודל האריזה: 60 טבליות.

היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מטילדה 50/850 מ"ג: 173-24-36319-00

מטילדה 50/1000 מ"ג: 173-25-36320-00

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