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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פיוגליטזון אינובמד 15
טבליות

פיוגליטזון אינובמד 30
טבליות

פיוגליטזון אינובמד 45
טבליות

חומר פעיל:

כל טבליה של פיוגליטזון אינובמד 15 מכילה:

פיוגליטזון (כהידרוכלוריד) 15 מ"ג Pioglitazone (as hydrochloride) 15 mg

כל טבליה של פיוגליטזון אינובמד 30 מכילה:

פיוגליטזון (כהידרוכלוריד) 30 מ"ג Pioglitazone (as hydrochloride) 30 mg

כל טבליה של פיוגליטזון אינובמד 45 מכילה:

פיוגליטזון (כהידרוכלוריד) 45 מ"ג Pioglitazone (as hydrochloride) 45 mg

למידע על חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים 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.

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

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

קבוצה תרפויטית:

התרופה שייכת לקבוצת התיאזולידינדיונים לטיפול בסוכרת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לפיוגליטזון או לאחד ממרכיבי התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
- 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

לפני הטיפול בפיוגליטזון אינובמד, ספר לרופא 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 ופיוגליטזון אינובמד 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 פיוגליטזון אינובמד, יש לערוך בדיקות דם להערכת תפקודי הכבד. ייתכן ויהיה צורך לחזור על הבדיקות במהלך הטיפול. באנשים מסוימים שסבלו מסוכרת לאורך שנים רבות וממחלות לבביות או משבץ מוחי אשר נטלו פיוגליטזון אינובמד ואינסולין, התפתחה אי ספיקת לב. יש לדווח לרופא בהקדם האפשרי במידה ואתה חש בסימנים לאי ספיקת לב כגון: קוצר נשימה בלתי רגיל או עלייה חדה במשקל הגוף או בצקת מקומית (נפיחות).

אזהרות

- במידה ואתה נוטל תרופות נוספות לסוכרת, יש לנקוט באמצעי זהירות למניעת התפתחות מצב של רמת סוכר נמוכה 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 פיוגליטזון אינובמד על מנת לעקוב אחר תקינות תפקודי הכבד.
- יש לעקוב אחר משקל גופך בתדירות קבועה. במידה וישנה עלייה 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 אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- גמפיברוזיל (להורדת כולסטרול)
- ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת וזיהומים נוספים)

אם אתה נוטל אחת מהתרופות הללו, יש לבדוק את רמות הסוכר בדם על מנת להעריך את המינון המתאים של פיוגליטזון אינובמד.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול פיוגליטזון אינובמד עם מזון או בלעדיו. יש לבלוע עם כוס מים.

הריון והנקה

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

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז מונוהידראט אשר הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות ללקטוז או שאינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.
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 פיוגליטזון אינובמד 15 או פיוגליטזון אינובמד 30, פעם ביום. במידת הצורך הרופא יעלה את המינון עד למקסימום של 45 מ"ג פעם ביום.

- במידה ופיוגליטזון אינובמד נלקח בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת (כגון אינסולין, כלורפרופאמיד, גליבנקלאמיד, גליקלאזיד, טולבוטאמיד), הרופא יקבע אם נדרש מינון נמוך יותר של התרופות.
- הרופא המטפל יערוך בדיקות להערכת יעילות הטיפול עם פיוגליטזון אינובמד 3 עד 6 חודשים לאחר התחלת הטיפול.
- במידה ואתה נמצא תחת דיאטה מיוחדת לסוכרתיים, יש להתמיד בה לאורך נטילת פיוגליטזון אינובמד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.
אין לחצות את הטבליות בהיעדר קו חצייה, 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 פיוגליטזון אינובמד בכל יום על מנת שהוא יפעל כראוי. אם אתה מפסיק ליטול פיוגליטזון אינובמד, רמת הסוכר בדם שלך תעלה. היוועץ ברופא שלך לפני הפסקת טיפול זה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 בפיוגליטזון אינובמד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

- אי ספיקת לב עלולה להתרחש באופן שכיח (מופיעה ב-10-1 משתמשים מתוך 100) במטופלים הנוטלים פיוגליטזון

אינובמד בשילוב עם אינסולין. התסמינים האופייניים הינם קוצר נשימה בלתי רגיל או עלייה 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-1-10 משתמשים מתוך 1,000) במטופלים הנוטלים פיוגליטזון אינובמד. 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 פיוגליטזון אינובמד בשילוב עם אינסולין. אם אתה סובל מתופעה זו, יש להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי.
- שברים בעצמות דווחו באופן שכיח (מופיעים ב-1-10 משתמשים מתוך 100) במקרים בהם נשים נטלו פיוגליטזון אינובמד, ובשכיחות שאינה ידועה במקרים בהם גברים נטלו פיוגליטזון אינובמד. 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 מראייה מטושטשת וחלה החמרה בתסמינים יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי.
- תגובות אלרגיות (השכיחות אינה ידועה). אם אתה 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 (common) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:

- זיהומים בדרכי הנשימה
- שיבושים בראייה
- עלייה במשקל
- חוסר תחושה

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

- דלקת בסינוסים (סינוסיטיס)
- נדודי שינה

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

- עלייה באנזימי הכבד
- תגובות אלרגיות

תופעות לוואי אפשריות בעת נטילת פיוגליטזון אינובמד בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- היפוגליקמיה – ירידה ברמות הסוכר בדם

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 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 (uncommon) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן תרופה זו בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate ,carmellose calcium ,hydroxypropylcellulose ,magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פיוגליטזון אינובמד 15: טבליה לא מצופה, עגולה וקמורה, בצבע לבן עד קרם, בצידה האחד מוטבע 31 ובצידה השני מוטבע H.

פיוגליטזון אינובמד 30: טבליה לא מצופה, עגולה ושטוחה, בצבע לבן עד קרם, בעלת קצוות משופעים, בצידה האחד מוטבע 32 ובצידה השני מוטבע H.

פיוגליטזון אינובמד 45: טבליה לא מצופה, עגולה ושטוחה, בצבע לבן עד קרם, בעלת קצוות משופעים, בצידה האחד מוטבע 33 ובצידה השני מוטבע H.

גודל האריזה: אריזת קרטון המכילה 30 טבליות ארוזות במגשיות (בליסטרים). על אריזת הקרטון מופיע מספר הטבליות בכל אריזה.

יצרן:

אאורובינדו פארמה בע"מ, הידראבאד, הודו.

בעל הרישום והיבואן:

אינובמד בע"מ, ת.ד. 62, אבן יהודה.

נערך באפריל 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פיוגליטזון אינובמד 15:	167-54-35972
פיוגליטזון אינובמד 30:	167-55-36002
פיוגליטזון אינובמד 45:	167-56-36003

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