

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קומביגלייז XR 5 מ"ג/1000 מ"ג

טבליות בשחרור מושהה

הרכב:

כל טבליה מכילה:

5 mg saxagliptin סקסגליפטין

1000 mg metformin hydrochloride מטפורמין הידרוכלוריד

קומביגלייז XR 2.5 מ"ג/1000 מ"ג

טבליות בשחרור מושהה

הרכב:

כל טבליה מכילה:

2.5 mg saxagliptin סקסגליפטין

1000 mg metformin hydrochloride מטפורמין הידרוכלוריד

למרכיבים בלתי פעילים אנא ראה סעיף 6 – מידע נוסף.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

מידע חשוב ביותר שיש לדעת לפני השימוש בקומביגלייז XR

חמצת לקטית ודלקת הלב אנא ראה מטה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"

1. למה מיועדת התרופה?

קומביגלייז XR מיועדת לאיזון רמות הסוכר בדם בחולים מבוגרים (מגיל 18 שנים ומעלה) עם סוכרת מסוג 2 בשילוב עם דיאטה ופעילות גופנית.

2. לפני שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- יש לך סוכרת מסוג 1
- יש לך תפקוד כלייתי ירוד באופן חמור (הרופא שלך יגדיר מהי רמת הפגיעה בתפקוד הכלייתי שלך)
- יש לך בעיות בתפקוד הכליה
- יש לך רגישות למרכיבים הפעילים: מטפורמין הידרוכלוריד או סקסגליפטין או לאחד ממרכיבי התרופה קומביגלייז XR (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). סימנים של תגובה אלרגית חמורה (רגישות יתר) לקומביגלייז XR יכולים לכלול:
 - נפיחות בפנים, בשפתיים, בגרון ובאזורים אחרים בעור
 - קשיי נשימה או קשיי בליעה
 - סימנים בולטים אדומים על העור (חרלת)
 - פריחה בעור, גירוד, נשירת העור או התקלפות העור
- אם יש לך סימנים אלו הפסק לקחת קומביגלייז XR ופנה מיד אל הרופא המטפל או לאחות.
- יש לך אצידוזיס מטבולי או קטואצידוזיס סוכרתי (רמות גבוהות של חומצות מסוימות - קטונים בדם או בשתן).
- הנך בהריון
- הנך מניקה

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תופעות לוואי חמורות עלולות להתרחש במטופלים הנוטלים קומביגלייז XR:

1. **חמצת לקטית** (הצטברות חומצה לקטית בדם) – תופעת לוואי נדירה ורצינית העלולה לסכן חיים.

חמצת לקטית הנה מצב חרום רפואי, החייב להיות מטופל בבית חולים.

הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד אם אתה מרגיש כל אחד מתסמיני חמצת לקטית שיכולים לכלול:

- תחושת חולשה רבה ועייפות
- כאב שרירים לא רגיל
- קשיי נשימה
- ישנוניות לא רגילה או משך שינה ארוך מהרגיל
- בעיות לא מוסברות בקיבה או במעי עם בחילות והקאות או שלשולים
- הרגשת קור, בייחוד בזרועות וברגליים
- סחרחורות
- דופק לב איטי או דופק לב לא סדיר

קיים סיכון מוגבר ללקות בחמצת לקטית אם:

- יש לך בעיות חמורות בתפקוד הכליות או שהכליות שלך תחת השפעה של צבע להזרקה או חומר ניגוד לצורך בדיקת הדמיה.
- יש לך בעיות בתפקוד הכבד.
- יש לך אי ספיקת לב, הדורשת טיפול תרופתי.
- שותה הרבה אלכוהול, שותה לעתים קרובות, או שותה כמויות גדולות של אלכוהול בזמן קצר.
- הנך מיושב (איבוד כמות גדולה של נוזלי גוף). התייבשות יכולה לקרות אם אתה חולה עם חום, עם שלשולים או עם הקאות. התייבשות עלולה לקרות גם כתוצאה מהזעה מרובה עם פעילות או התעמלות ללא שתייה מספקת.
- יש לך בדיקות רנטגן מסוימות עם הזרקת חומר צבע או הזרקת חומר ניגוד.
- הנך עובר ניתוח.
- היה לך התקף לב, זיהום חמור או שבץ.
- הנך בן 80 או יותר ולא ביצעת בדיקת תפקודי הכליה.

2. **דלקת הלב (פנקריאטיטיס)** העלולה להיות חמורה ומסכנת חיים.

מצבים רפואיים מסוימים מעלים את הסבירות ללקות בדלקת הלב.

לפני שאתה מתחיל ליטול קומביגלייז XR ספר לרופא אם סבלת בעבר מ:

- דלקת הלב (פנקריאטיטיס)
- אבנים בדרכי המרה
- התמכרות לאלכוהול
- רמות גבוהות של טריגלצרידים בדם

לא ידוע אם בעיות רפואיות אלו יכולות לגרום לעלייה בסבירות ללקות בדלקת הלב בשימוש עם קומביגלייז XR.

הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיד אם יש לך כאב באזור הבטן, כאב חמור ומתמשך. הכאב יכול להקרין לגב. כאב הבטן יכול לקרות עם או ללא הקאות. אלו עלולים להיות תסמינים של דלקת בלב

3. כשל לבבי, משמעותו שהלב שלך אינו מזרים דם טוב מספיק.

לפני שאתה מתחיל ליטול קומביגלייז XR ספר לרופא אם סבלת בעבר מ:

- כשל לבבי או היו לך בעיות בכליות
- פנה מיד לרופא במידה והנך סובל באחד מהסימפטומים הבאים:
- קוצר נשימה מתגבר או קשיי נשימה בייחוד בשכיבה
- נפיחות או בצקות בייחוד בכפות הרגליים, בקרסוליים או ברגליים

- עליה במשקל שהנה מהירה באופן חריג

- עייפות חריגה

סימנים אלו עלולים להיות סימנים לכשל לבבי.

לפני הטיפול בקומביגלייז XR ספר לרופא אם:

- יש לך סוכרת מסוג 1. קומביגלייז XR אינו מיועד לטיפול בסוכרת מסוג 1.
- אם יש לך היסטוריה או אם יש לך סיכון לקטואצידוזיס סוכרתי (רמות גבוהות של חומצות מסוימות - קטונים בדם או בשתן). קומביגלייז XR אסור לשימוש לטיפול בקטואצידוזיס סוכרתי.
- יש לך בעיות בתפקודי הכליות.
- יש לך בעיות בתיפקוד הכבד.
- יש לך בעיות בתיפקוד הלב, כולל אי ספיקת לב.
- אתה מעל גיל 80. אם אתה מעל גיל 80 אין ליטול קומביגלייז XR, אלא אם תפקודי הכליות נבדקו ונמצאו תקינים.
- הנך שותה אלכוהול לעתים קרובות, או שותה כמויות גדולות של אלכוהול בזמן קצר.
- יש לך בדיקות רנטגן מסוימות עם הזרקת חומר צבע או הזרקת חומר ניגוד. או אם אתה לפני ניתוח ולא תהיה מסוגל לאכול או לשתות הרבה. במצבים אלו, יש צורך להפסיק את נטילת קומביגלייז XR לזמן קצר. היוועץ ברופא שלך מתי להפסיק את נטילת קומביגלייז XR ומתי להתחיל שוב לקחת קומביגלייז XR.
- סובל ממצב רפואי או מחלה אחרים.

אם אתה לוקח תרופות אחרות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: אנטיביוטיקה, תרופות לטיפול בפטריות או בתסמונת הכשל החיסוני/איידס, כיוון שייתכן ויהיה צריך לשנות את מינון הקומביגלייז XR שלך.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

- יש ליידע את הרופא אם הנך שותה אלכוהול לעתים קרובות, או שותה כמויות גדולות של אלכוהול בזמן קצר.

הריון והנקה

- לפני לקיחת התרופה דווחי לרופא אם הנך בהריון או מתכננת להיות בהריון. אין להשתמש בקומביגלייז XR אם הנך בהריון.
- דווחי לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם התרופה מועברת לחלב אם בעת הנקה. אין ליטול קומביגלייז XR אם הנך מניקה או מתכננת להניק.

נהיגה

- השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת. אם הנך חש בסחרחורת בעת נטילת התרופה, אין לנהוג ברכב, אין להפעיל מכונות מסוכנות או כל פעילות המחייבת עירנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

במידה ויש לך ירידה בתפקודי כליות, ייתכן והרופא ירשום לך מינון נמוך יותר.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

- יש ליטול קומביגלייז XR עם אוכל, על מנת להפחית תופעות לוואי של כאבי בטן.
- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים. אין לחצות, אין לכתוש ואין ללעוס טבליט קומביגלייז XR.
- אתה לעיתים יכול להבחין בגוש רך בצוואר הנראה כמו הטבליה, אלו שיירי הטבליה של המרכיבים הלא פעילים.

בדיקות ומעקב: לפני תחילת השימוש ובתקופת הטיפול בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקת דם לצורך בדיקת תפקודי כליה.

בתקופת הטיפול בתרופה, הרופא יפנה אותך לבדיקות דם, בדיקות רמת סוכר והמוגלובין A1C, למעקב אחר הסוכרת.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול ?

תבדוק את רמת הסוכר בהתאם להוראות הרופא.

תקפיד על משטר הדיאטה שניתנה לך ותוכנית פעילות גופנית, כאשר אתה נוטל את התרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

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

קומביגלייז XR עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, ראה סעיף "מידע חשוב ביותר שיש לדעת לפני השימוש בקומביגלייז XR".

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת, הפסק לקחת קומביגלייז XR ופנה לרופא מיד:

אם הנך מרגיש את התופעות הבאות שנובעות מתגובה אלרגית (רגישות יתר):

- נפיחות בפנים, בשפתיים, בגרון ובאזורים אחרים בעור
- קשיי נשימה או קשיי בליעה
- סימנים בולטים אדומים על העור (חרלת)
- פריחה בעור, גירוד, נשירת העור או התקלפות העור

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך מרגיש את התופעות הבאות:

- רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה): תופעת לוואי זאת עלולה להיות חמורה יותר אצל אנשים שלוקחים תרופות נוספות לסוכרת כמו סולפאנילאוריה או אינסולין. אנא ספר לרופא במידה והנך לוקח תרופות נוספות לסוכרת. אם הנך חש בתסמינים של רמות סוכר נמוכות, בדוק את רמות הסוכר, טפל אם נמוך וצור קשר עם הרופא. תסמינים של רמות סוכר נמוכות בדם כוללים: רעד, הזעה, דופק מהיר, שינויים בראייה, רעב, כאב ראש, שינוי במצב הרוח.
- כאבים במפרקים. חלק מהאנשים שלוקחים תרופות הנקראות מעכבות ה-DPP-4, שהנן אחד מהמרכיבים הפעילים בתרופה קומביגלייז XR, עלולים לפתח כאבי מפרקים שיכולים להיות חמורים. צור קשר עם הרופא במידה והנך חש בכאבי מפרקים חזקים.
- תגובות עוריות. חלק מהאנשים שלוקחים תרופות הנקראות מעכבות ה-DPP-4, שהנן אחד מהמרכיבים הפעילים בתרופה קומביגלייז XR, עלולים תגובה עורית הנקראת "בולוס פמפיגואיד" bullous pemphigoid העלולה להוביל לקבלת טיפול בבית החולים. ספר לרופא במידה והנך מבחין בשלפוחיות עוריות או הפרדות של שכבת העור החיצונית. ייתכן הרופא יבקש ממך להפסיק טיפול בקומביגלייז XR.
- בעיות לא מוסברות בקיבה (בעיות בקיבה שמתחילות מאוחר בטיפול יכולות לעיתים להיות סימן לדבר חמור יותר).

תופעות לוואי שכיחות המופיעות לעיתים קרובות:

מופיעות לעיתים קרובות:

- דלקת בדרכי הנשימה העליונות
- אף סתום או מנוזל וכאב גרון
- דלקת בדרכי השתן
- כאבי ראש
- שלשול
- בחילה והקאה

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 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 איחסון: אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C
אחסן באריזה המקורית.
- יש להשתמש תוך 12 חודש לאחר פתיחה ראשונה של האריזה.

6. מידע נוסף

- **הרכב התכשיר:**
נוסף על החומרים הפעילים קומביגלייז בשחרור מושהה מכיל גם:
תוכן הטבליות:
carboxymethylcellulose sodium, hypromellose 2208, magnesium stearate.
ציפוי הטבליות:
polyvinyl alcohol, polyethylene glycol 3350, titanium dioxide, talc and iron oxides.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
טבליות קומביגלייז 5 XR מ"ג/1000 מ"ג בצבע ורוד בצורת קפסולה, בצידה האחד מוטבע "5/1000"
ובצידה השני מוטבע "4223" בדיו כחולה.
תוכן האריזה: בקבוקון המכיל 30 או 90 או 500 טבליות
טבליות קומביגלייז 2.5 XR מ"ג/1000 מ"ג בצבע צהוב חיוור עד צהוב בהיר בצורת קפסולה, בצידה האחד מוטבע "2.5/1000" ובצידה השני מוטבע "4222" בדיו כחולה.
תוכן האריזה: בקבוקון המכיל 60 או 500 טבליות.

יצרן:

אסטררהזניקה פארמהסיוטיקלס אל פי, מאונט ורנון, אינדיאנה, ארה"ב.

בעל הרישום ויבואן:

אסטררהזניקה (ישראל) בע"מ, ת"ד 1455, הוד השרון 4524075

- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2019.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קומביגלייז 5 XR מ"ג/1000 מ"ג 33930

קומביגלייז 2.5 XR מ"ג/1000 מ"ג 33929

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