

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

| | | |
|---|---|---|
| רפאגליניד טבע | רפאגליניד טבע | רפאגליניד טבע |
| 0.5 מ"ג טבליות | 1 מ"ג טבליות | 2 מ"ג טבליות |
| הרכב: <p>כל טבליה של רפאגליניד טבע 0.5 מ"ג מכילה: רפאגליניד 0.5 מ"ג (Repaglinide 0.5 mg)</p> | הרכב: <p>כל טבליה של רפאגליניד טבע 1 מ"ג מכילה: רפאגליניד 1 מ"ג (Repaglinide 1 mg)</p> | הרכב: <p>כל טבליה של רפאגליניד טבע 2 מ"ג מכילה: רפאגליניד 2 מ"ג (Repaglinide 2 mg)</p> |
| למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף". | | |

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. שמור את העלון, ייתכן ותזדקק לקרוא אותו שוב. 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 סימני המחלה שלהם זהים ל שלך.

אם תפתח תופעות לוואי כלשהן, שוחח עם הרופא או עם הרוקח שלך. בכך נכללות תופעות לוואי אפשריות כלשהן, אשר אינן רשומות בעלון זה. ראה סעיף 4.

תרופה זו אינה מיועדת למתבגרים/מתבגרות מתחת לגיל 18 שנים, ולמבוגרים מעל גיל 75 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

רפאגליניד טבע הינו תכשיר לטיפול בסוכרת במתן פומי המכיל 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 לוסט את רמת הסוכר בדם או כאשר הגוף אינו מגיב באופן תקין לאינסולין שהוא מייצר.
רפאגליניד טבע מיועד לטיפול בסוכרת מסוג 2, במבוגרים שרמת הסוכר שלהם בדם לא ניתנת לאיזון באמצעות שינויים בתזונה, הורדה במשקל או פעילות גופנית. ניתן לשלב טיפול ברפאגליניד טבע עם מטפורמין, תרופה נוספת לטיפול בסוכרת.
רפאגליניד טבע הראה יעילות בהורדת רמות הסוכר בדם, אשר מסייעת למנוע סיבוכים מהסוכרת שלך.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול בסוכרת ממשפחת המגליטינידים.

2. לפני השימוש בתרופה

| |
|--|
| אין להשתמש בתרופה אם: <ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לרפאגליניד או לאחד מהמרכיבים האחרים של התרופה (ראה פרק 6 - "מידע נוסף"). הסוכרת שלך הינה סוכרת מסוג 1. רמת החומציות בדמך עולה (חמצת סוכרתית-קטואצידיזיס). אתה סובל ממחלת כבד חמורה. אתה נוטל ג'מפיברוזיל (תרופה המשמשת להורדת רמה גבוהה של שומנים בדם). הינך בהיריון או מיניקה. |
|--|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברפאגליניד טבע ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בתפקוד הכבד. רפאגליניד טבע אינו מומלץ בחולים עם מחלת כבד מתונה עד בינונית. אין ליטול רפאגליניד טבע אם יש לך מחלת כבד חמורה (ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" תחת סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").
- אתה סובל ממחלת כליה, יש ליטול רפאגליניד טבע במשנה זהירות.
- אתה עומד לעבור ניתוח רציני, או אם סבלת לאחרונה ממחלה קשה או מזיהום. בכל המקרים הללו עלול האיזון הסוכרתי להיות מופר.
- אתה מתחת לגיל 18 שנים או מעל גיל 75 שנים, רפאגליניד טבע אינו מומלץ. אין מחקרים לגבי טיפול בקבוצות גיל אלה.

דבר עם הרופא שלך, אם אחת מתופעות אלו נוגעות לך. ייתכן כי טיפול ברפאגליניד טבע אינו מתאים לך. הרופא שלך ייעץ לך.

ילדים ומתבגרים

אין ליטול תרופה זו אם הינך מתחת לגיל 18 שנים.

אם אתה סובל מהיפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם)

- אתה עלול לסבול מהיפו (קיצור להיפוגליקמיה) אם רמת הסוכר בדמך יורדת לרמה נמוכה מדי. מצב זה עלול לקרות:
- אם אתה נוטל יותר מדי רפאגליניד טבע.
- אם אתה מתעמל יותר מהרגיל.
- אם אתה נוטל תרופות אחרות או אם אתה סובל מבעיות בכליות או כבבד (ראה סעיפים אחרים בסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").
- סימני האזהרה להיפו** עשויים להופיע בפתאומיות, וכולים לכולול: זיעה קרה, עור חיור וקר, כאב ראש, דופק לב מהיר, בחילה, חוששת רעב גדול, שינויים זמניים בראייה, נמנום, עייפות קיצונית וחולשה, עצבנות או רעד, חרדה, בלבול, קשיי ריכוז.
- אם רמת הסוכר בדמך נמוכה או אם הינך מרגיש אירוע היפו:** עליך לאכול טבליות סוכר או מאכל או משקה עתיר סוכר ולאחר מכן לנוח.
- כאשר סימני היפוגליקמיה נעלמו, או כאשר רמות הסוכר בדם התאזנו**, המשך את הטיפול ברפאגליניד טבע.
- ספר לאנשים שאתה חולה בסוכרת, ושבמקרה שאתה מתעלף (אובדן הכרה) כתוצאה מהיפו, על להשכיבך על הצד ולהזעיק עזרה רפואית מיד.** אין לתת לך מזון או משקה אם הינך חסר הכרה. זה עלול לחנוק אותך.
- אם היפוגליקמיה חמורה** אינה מטופלת, היא עלולה לגרום לנזק מוחי (זמני או קבוע) ואף למוות.
- אם אתה סובל מהיפו** הגורמת לך להתעלף, או ממקרים רבים של היפוגליקמיה, עליך לדבר עם הרופא שלך. יכול להיות שיהיה צורך להתאים את כמות הרפאגליניד טבע, התזונה או הפעילות הגופנית.

אם רמת הסוכר בדמך גבוהה מדי:

- רמת הסוכר בדמך עשויה להיות גבוהה מדי (היפרגליקמיה). מצב זה עלול לקרות:
- אם אתה נוטל מעט מדי רפאגליניד טבע.
- אם יש לך זיהום או חום.
- אם אתה אוכל יותר מהרגיל.
- אם אתה מתעמל פחות מהרגיל.
- סימני האזהרה של רמת סוכר גבוהה מדי בדם** מופיעים בהדרגה. הם כוללים: הגברה במתן שתן, צימאון, עור יבש ויובש בפה. עליך לדבר עם הרופא שלך. ייתכן שיהיה צורך להתאים את כמות הרפאגליניד, התזונה או הפעילות הגופנית.

תגובות בין-תרופיות

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

אתה יכול ליטול רפאגליניד טבע עם מטפורמין, תרופה נוספת לטיפול בסוכרת, במידה והרופא שלך רשם לך אותה.
במידה ואתה נוטל ג'מפיברוזיל (משמשת להורדת רמות גבוהות של שומנים בדם) אין ליטול רפאגליניד טבע.

תגובת הגוף שלך לרפאגליניד טבע עלולה להשתנות אם אתה נוטל תרופות נוספות, במיוחד התרופות הבאות:

- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) (המשמשים לטיפול בדיכאון).
- חוסמי ביטא (המשמשים לטיפול במחלות לב מסוימות וביתר לחץ דם).
- מעכבי אנזימי ACE (המשמשים לטיפול במחלות לב מסוימות).
- סאליצילטים (כמו אספירין).
- אוקטראוטיד (המשמש לטיפול בסרטן).
- תרופות נוגדות דלקות לא סטרואידיות NSAID (סוג של משככי כאבים).
- סטרואידים (סטרואידים אנבוליים וקורטיקוסטרואידים- לטיפול באנמיה או דלקת).
- גלולות למניעת היריון.
- תרופות (משמש לטיפול בציטוט בחזה ובדלקת רירת הרחם).
- דיאנזול (משמש לטיפול במחלות התייסן).
- תכשירי בלוטת התייסן (המשמשים לטיפול ברמות נמוכות של הורמוני בלוטת התייסן).
- תרופות סימפטומטיות (המשמשות לטיפול באסטמה).
- קליריטמיצין, טרימתופרים, טריפמפיצין (תרופות אנטיביוטיות).
- איטראקונזול, קטוקונאזול (תכשיר נוגד פטריות).
- ציקלוספורין (המשמש לדיכוי מערכת החיסון).
- דפסיריוקס (deferasirox) (המשמש לטיפול בעומס יתר כרוני של ברזל).
- קלופידוגרל (מונע קרישי דם).
- פניטואין, קרבמזפין, פנוברביטל (המשמשים לטיפול באפילפסיה).
- היפריקום (St. John's Wort) (יצמח מרפא).

במידה יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח אתה מהתרופות הנ"ל.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים מיד לפני או עד 30 דקות לפני כל ארוחה עיקרית.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אלכוהול עוזי לשנות את היכולת של רפאגליניד טבע להוריד את רמת הסוכר בדם. שים לב לסימנים להיפו. שתיית אלכוהול עלולה להשפיע על פעילות התרופה (אלכוהול יכול לגרום לירידה חמורה ברמת הסוכר בדם); יש להימנע משתיית אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

אין להשתמש ברפאגליניד טבע אם את בהיריון או מתכננת היריון.

אין להשתמש ברפאגליניד טבע במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכוונת

היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונת 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 אם אתה:

- סובל מאירועי היפוגליקמיה תכופים.
- סימני האזהרה להיפוגליקמיה אצלך מופחתים או לא קיימים כלל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המנה ההתחלתית המוקבלת הינה 0.5 מ"ג לפני כל ארוחה עיקרית.

יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים מיד לפני או עד 30 דקות לפני כל ארוחה עיקרית.

המינון יותאם על-ידי הרופא שלך, עד למינון של 4 מ"ג לנטילה מיד לפני או עד 30 דקות לפני כל ארוחה עיקרית.

המנה היומית המקסימלית המומלצת היא 16 מ"ג.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס, מכיוון שפעולה זו עלולה לפורר את הטבליה ולפגום בדיוק המנה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

היה מודע לכך כי האפקט הרצוי אינו מושג אם הפסקת את השימוש ברפאגליניד טבע. מצב היפו. ראה סעיף "אם אתה סובל מהיפוגליקמיה" לגבי הסבר מהו היפו וכיצד יש לטפל במצב זה.

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 את התרופה

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.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

היה מודע לכך כי האפקט הרצוי אינו מושג אם הפסקת את השימוש ברפאגליניד טבע. מצב הסוכרת שלך עלול להחמיר. במידה ויש צורך בשינוי הטיפול עליך לפנות ראשית לרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושרך! בדוק תהויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משפיינים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

היפוגליקמיה

תופעת הלוואי הנפוצה ביותר הינה היפוגליקמיה, העשויה להופיע אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים (ראה פרק 2 תחת סעיף "אם אתה סובל מהיפוגליקמיה").

תגובות היפוגליקמיות בדרך כלל קלות/מתונות, אך עלולות לפעמים להתפתח לאובדן הכרה או תרדמת כתוצאה מההיפוגליקמיה. במידה ומתרחשת תגובה זו, נחוץ סיוע רפואי מדי.

אלרגיה

אלרגיה הינה נדירה מאוד (עשויה להופיע אצל עד 1 מתוך 10,000 מטופלים). סימפטומים כמו נפיחות, קשיי נשימה, דופק לב מהיר, סחרחורת והזעה עלולים להיות סימנים של תגובה אנאפילקטית. יש לפנות לרופא באופן מדי.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common) (עשויות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- כאב בטן.
- ששלוש.

תופעות לוואי נדירות (rare) (עשויות להופיע אצל עד 1 מתוך 1000 מטופלים):

- מחלת לב כלילית אקוטית (לא בהכרח קשורה לתרופה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) (עשויות להופיע אצל עד 1 מתוך 10,000 מטופלים):

- הקאות.
- עצירות.
- טשטוש ראייה.
- בעיות חמורות בתפקוד הכבד, תפקוד דם תקין של הכבד כמו עליה ברמת אנזימי הכבד בדמך.

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

- רגישות יתר (לדוגמא: 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.

ידווח 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 אחת חודש.

אין להשליך את התרופה למי השפכים או לפח האשפה הביתי. היוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בהן יותר צורך. נקיטת אמצעים אלו יסייעו לך להגן על הסביבה.

תנאי אחסון: יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose, Calcium Hydrogen Phosphate Anhydrous, Color FD&C blue No. 2, Aluminium Lake 11-14%
טבליות רפאגליניד טבע 1 מ"ג מכילות גם:
Color Ferric Oxide Yellow (E-172)
טבליות רפאגליניד טבע 2 מ"ג מכילות גם:
Color Ferric Oxide Red

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בכל אריזה 90 טבליות.
רפאגליניד טבע 0.5 מ"ג
טבליה בצורת קפסולה, בצבע כחול בהי-כחול, עם הטבעה של "93" בצידה האחד והמספר "210" בצידה האחר.
רפאגליניד טבע 1 מ"ג
טבליה בצורת קפסולה, בצבע צהוב-צהוב בהיר, עם הטבעה של "93" בצידה האחד והמספר "211" בצידה האחר.
רפאגליניד טבע 2 מ"ג
טבליה בצורת קפסולה, בצבע אפרסק נומור, עם הטבעה של "93" בצידה האחד והמספר "212" בצידה האחר.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,

ת"ד 3190, פתח-תקוה

מספר רישום התרופה
בתרופה
בפנקס התרופות
הממלכתי במשרד הבריאות:

רפאגליניד טבע 0.5 מ"ג: 142.17.32017

רפאגליניד טבע 1 מ"ג: 142.18.32018

רפאגליניד טבע 2 מ"ג: 142.19.32019

פורמט עלון זה נקבע על-ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות באפריל 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ספטמבר 2019.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

teva