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

גלוקו-רייט
טבליות 5 מ"ג

כל טבליה מכילה 5 מ"ג גליפיזיד (Glipizide)
חומרים בלתי פעילים ואלרגיים בתרופה: ראה בסעיף 2 '**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של גלוקו-רייט**' ובסעיף 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. שמור עלון זה, ייתכן שתרצה לעיין בו שוב. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

גלוקו-רייט משמשת להשגת שליטה בהיפרגליקמיה (ערכי סוכר גבוהים בדם) והתסמינים הנלווים בחולי סוכרת מסוג 2 בנוסף לשינוי בתזונה.
קבוצה תרפויטית: תרופה להורדת רמת הסוכר בדם מקבוצת סולפוניל-אוריאה.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בגלוקו-רייט אם:
- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל גליפיזיד, לתרופה דומה אחרת לטיפול בסוכרת או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- יש לך סוכרת נעורים (סוכרת מסוג 1 אשר ככל הנראה החלה בילדותך והינה סוכרת התלויה באינסולין).
- הופיעו בשתן שלך גופי קטון או סוכר (ייתכן שאתה סובל מחמצת סוכרתית diabetic ketoacidosis).
- הנך סובל מאירועים של חוסר הכרה (ייתכן שאתה סובל מתרדמת סוכרתית).
- הנך סובל מבעיות בכליות או בכבד.
- הינך בהיריון, מתכננת להרות או מניקה.
- הנך נוטל כעת מיקונאזול לטיפול בזיהומים פטרייתיים.

☐ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בגלוקו-רייט, ספר לרופא אם:
- נאמר לך כי יש לך בעיה בבלוטת יותרת הכליה או בבלוטת יותרת המוח.
- הנך עומד לעבור ניתוח רציני, סבלת לאחרונה מפציעה (טראומה) או אם אתה מפתח חום או זיהום חמור (ראה בסעיף 3 "**אם אתה עומד לעבור ניתוח**" למידע נוסף).
- הנך סובל מחסר ב-G6PD (מחלה שגורמת להרס חריג של תאי הדם האדומים שלך).

עליך לבדוק באופן סדיר את רמת הגלוקוז בדמך ובשתן שלך, במיוחד אם אתה קשיש, מוגבל או סובל מתת תזונה. אם תוצאות הבדיקות הן מחוץ לגבולות המומלצים על ידי הרופא שלך, עליך ליצור עימו קשר באופן מיידי.
גלוקו-רייט יכולה לגרום להיפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם) המתאפיינת בבלבול, עילפון, הזעה, סחרחורת, נמנום, כאב ראש, רעד והפרעות בראייה (תסמינים אלה יכולים להיות גם לא קשורים להיפוגליקמיה). ניתן למנוע רמות סוכר נמוכות בדם על ידי צריכה קבועה של פחמימות (לדוגמה לחם או מוצרים אחרים המכילים עמילן/סוכר). מומלץ לאכול ארוחות מסודרות, ולא לבצע פעילות גופנית מאומצת או במשך זמן ממושך מבלי לאכול משהו תחילה.

☐ ילדים ומתבגרים

לא נקבעה בטיחות ויעילות השימוש בילדים.

☐ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה ותכשירים צמחיים, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד אם אתה לוקח:
התרופות הבאות עלולות **להוריד** את רמות הסוכר בדמך יתר על המידה, כאשר הן ניתנות יחד עם גלוקו-רייט:
- מיקונאזול, פלוקונאזול או וריקונאזול (משמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) (משמשים לטיפול בכאבי שרירים ומפרקים; לדוגמא פנילבוטאזון)
- מעכבי ACE (angiotensin converting enzyme) (משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה; לדוגמא קאפטופריל)
- סימטידין (משמשת לטיפול בכיבים של הקיבה והתריסריון ובהפרעות עיכול אחרות)
- סולפונאמידים או כלוראמפניקול (משמשים לטיפול בזיהומים חיידקיים)
- קווינולונים (משמשים לטיפול בזיהומים חיידקיים)
- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO) (משמשים לטיפול בדיכאון)
- פרובנציד [משמשת לטיפול בשיגדון (gout)]
- נוגדי קרישה מסוג קומארינים (משמשים לטיפול בקרישי דם; לדוגמא וארפרין)
- פיבראטים (משמשים לטיפול בכולסטרול גבוה; לדוגמא קלופיבראט)

התרופות הבאות עלולות **להעלות** את רמות הסוכר בדמך יתר על המידה, כאשר הן ניתנות יחד עם גלוקו-רייט:
- דאנאזול (טיפול הורמונלי)
- תרופות הרגעה מסוג פנותיאזינים (משמשות לטיפול במצבים פסיכיאטרים, לדוגמא: כלורפרומאזין, תיורידאזין)
- קורטיקוסטרואידים (משמשים לטיפול במצבי דלקת; לדוגמא פרדניזולון)
- חומרים סימפתומימטיים כגון תרופות לטיפול בגודש באף ומרחיבי סימפונות, המשמשים לטיפול באסתמה (לדוגמא: סאלבוטאמול, איזופרנלין)
- תכשירים הורמונלים, כולל תכשירים למניעת היריון במתן דרך הפה (גלולות) וטיפול הורמונלי חלופי (HRT)
- תיאזידים או משתנים אחרים (לדוגמא בנדרופלומתיאזיד)
- תכשירים לבלוטת התריס (משמשים לטיפול בחולים עם רמות ייצור נמוכות של הורמוני בלוטת התריס)
- פניטואין (משמשת לטיפול באפילפסיה)
- חומצה ניקוטינית (נמצאת בתוספי ויטמינים ומשמשת להורדת רמות כולסטרול ושומנים אחרים)
- חומסי תעלות סידן (משמשים לטיפול בתעוקת חזה ובלחץ דם גבוה; לדוגמא: ניפדיפין, וראפאמיל)
- איזוניאזיד (משמשת לטיפול בשחפת)
- תכשירים המכילים colesevelam: יש ליטול גלוקו-רייט לפחות 4 שעות לפני נטילת תכשירי colesevelam על מנת להבטיח ש-colesevelam אינו פוגע בספיגה של גלוקו-רייט

☐ שימוש בתרופה ומזון

מזון עלול לעכב את ספיגת התרופה, לכן יש ליטול כל מנה 30 דקות לפני האכילה.
נסה להימנע משתיית אלכוהול. משקאות אלכוהוליים (יין, ביירה, ליקרים) עשויים להגדיל את הירידה ברמות הסוכר בדם, דבר שעלול לגרום לאובדן הכרה (תרדמת היפוגליקמית).

☐ הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בגלוקו-רייט אם הינך בהריון, מתכננת להרות או מניקה.

☐ נהיגה ושימוש במכונות

גלוקו-רייט לא אמורה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות. יחד עם זאת, עליך לנקוט זהירות כאשר רק התחלת ליטול תרופה זו או אם אינך משתמש בה באופן קבוע. עליך להיות עירני לתסמינים של רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה). אלו מאופיינים בבלבול, עילפון, הזעה, סחרחורת, נמנום, כאב ראש, רעד והפרעות בראייה.
אם אתה חש בהשפעה, אל תנהג או תפעיל מכונות.

☐ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של גלוקו-רייט

גלוקו-רייט מכילה לקטוז, סוג של סוכר. אם נאמר לך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
אין ליטול גלוקו-רייט יותר ממה שהומלץ לך על ידי הרופא.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים
המנה ההתחלתית היא בדרך כלל 5 מ"ג ותילקח בדרך כלל 30 דקות לפני ארוחת הבוקר או ארוחת צהריים, אולם עבור מטופלים מסוימים המנה ההתחלתית יכולה להיות נמוכה יותר. אם אתה קשיש, אם יש לך סוכרת קלה או שאתה סובל מבעיות בכבד או בכליות, ייתכן שתתבקש להתחיל במינון של 2.5 מ"ג ליום. אם הרופא שלך ירגיש שיש לשנות את המינון שלך, הוא ינחה אותך להתאים את המינון על ידי תוספות קטנות, בדרך כלל של 2.5-5 מ"ג.
המנה המקסימלית המומלצת היא 20 מ"ג ליום. אין להפסיק ליטול את הטבליות או לשנות את המינון מבלי להתייעץ עם הרופא. הפסקת נטילת התרופה עלולה להחמיר את הסוכרת שלך.
המינון עבורך יותאם לך אינדיבידואלית בהתאם למצבך הרפואי. ייתכן שמטופלים מסוימים, שמצבם נשלט בדרך כלל רק באמצעות תזונה, יזדקקו לגלוקו-רייט לזמן קצר בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש ליטול גלוקו-רייט אך ורק דרך הפה. ניתן לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גלוקו-רייט גבוה יותר מהנדרש

- אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
- אם אתה סובל מתחושת עילפון, בלבול, נמנום, כאב ראש, סחרחורת, הזעה או רעד והפרעות בראייה, אלו עלולים להיות תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם. עליך לאכול או לשתות משהו המכיל סוכר.
- אם אתה סובל מהתקפי עוויתות או אובדן הכרה, מישהו צריך להשיג עזרה רפואית דחופה עבורך.

אם שכחת ליטול גלוקו-רייט

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, חשוב שתיטול את התרופה שלך מיד כשנזכרת או כשאתה מרגיש חולשה, אחרת רמת הסוכר בדמך תעלה גבוה מידי ואתה עלול להיכנס לתרדמת (או לאבד הכרה). **אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.** יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק ליטול את הטבליות או לשנות את המינון שלך מבלי להיוועץ ברופא. הפסקת הטיפול עם התרופה עלולה להחמיר את הסוכרת שלך.

אם אתה עומד לעבור ניתוח

אם אתה עומד לעבור ניתוח רציני או אם סבלת לאחרונה ממחלה או זיהום קשים, ייתכן כי מצב הסוכרת יצא מאיזון. בזמנים כאלו ייתכן שיהיה צורך להפסיק את השימוש בגלוקו-רייט באופן זמני וליטול אינסולין.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בגלוקו-רייט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. רובן זמניות וחולפות עם הפחתת המינון או הפסקת הטיפול. אין להפסיק ליטול את הטבליות או לשנות את המינון שלך מבלי לגשת לרופא שלך.
פנה מיד לרופא אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים לאחר נטילת תרופה זו. למרות שהם נדירים ביותר, תסמינים אלו יכולים להיות חמורים:
- תגובה אלרגית כגון צצפופים פתאומיים בנשימה, קשיי נשימה, התנפחות העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (במיוחד כשמופיעים על כל הגוף). תגובות אלרגיות (כולל מוות לעיתים נדירות מאוד) דווחו עם תרופות הדומות לגלוקו-רייט.

תופעות לוואי שכיחות (common) (מופיעות בשכיחות של עד משתמש 1 מתוך 10):
היפוגליקמיה (רמה נמוכה של סוכר בדם)
בחילה
שלשול
כאב בטן

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (מופיעות בשכיחות של עד משתמש 1 מתוך 100):
סחרחורת
נמנום
רעד
ראייה מטושטשת
הקאות
צהבת (הצהבה של העור והעיניים, גרד ושתן כהה)
אצקמה (דלקת של העור)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
אגרנולוציטוזיס (חסר בסוג מסוים של תאי דם לבנים)
לויקופניה (ירידה בספירת תאי דם לבנים)
תרומבוציטופניה (ירידה במספר הטסיות בדם)
אנמיה המוליטית (הרס חריג של תאי הדם האדומים)
פנציטופניה (ירידה במספר בכל סוגי תאי הדם)
פורפיריה לא חריפה
אדמומיות (אריתמה)
גרד
פריחה (אדומה, גבשושית או דמוית חצבת)
גירוד, אדמומיות בעור או דלקת (דלקת עור אלרגית)
נגעים אדומים חיוורים, בולטים ומגרדים (אורטיקריה)
רגישות לאור
ירידה בנתרן בדם (היפונתרמיה)
בלבול
כאב ראש
הפרעות בראייה וכפל ראייה
עצירות
דלקת כבד (הפטיטיס) והפרעות בתפקוד של הכבד
תחושת חולי כללית
תוצאות חריגות בבדיקות מעבדה

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
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה: www.perrigo-pharma.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 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 מתחת ל- 25ºC.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן נחוצות יותר. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- **נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**
Lactose 200, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Stearic acid.

כל טבליה מכילה 154 מ"ג לקטוז.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
טבליות גלוקו-רייט 5 מ"ג הן עגולות ולבנות, מצידן האחד מסומן A, ומצידן השני קו חצייה, באריזה של 30 טבליות בבליסטרים (מגשיות).
- **שם היצרן, בעל הרישום וכתובתו:** פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ, ת.ד. 16, ירוחם.
- נערך בפברואר 2020.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 13227.27134

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

30200646 26.2.20