

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

גאלבוס 50 מ"ג טבליות

הרכב:
כל טבליה מכילה: Vildagliptin 50 mg
וילדגליפטין 50 מ"ג

חומרים בלתי פעילים:
ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתתמש 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?

גאלבוס הינה תרופה לנטילת דרך הפה, המיועדת לעזור בוויסות רמת הסוכר בדם.

גאלבוס מיועדת כחוספת לדיאטה ופעילות גופנית בחולים עם סוכרת מסוג 2 שאינה מוסתת.

הרופא יספק ירשום ושיטת מילבד או בשילוב עם תרופות מסוימות נוספות לטורל שאתה כבר לוקח, אם הן לא הוכחו כיעילות מספיק לביאיון הסוכרת.

גאלבוס יכולה להינתן כתוספת לדיאטה ופעילות גופנית כשאין מספיקות לאיוון, במקרים הבאים:

- גאלבוס כתוספת טיפולית
- כתוספת לתרופה המכילה מטפורמין או סולפונילאוריהא
- כתוספת שלישית לחולים הנוטלים שילוב של מטפורמין וסולפונילאוריהא
- כתוספת לתרופה המכילה תיאזולידידיאוון
- כתוספת לחולים המטופלים באינסולין, עם/ללא מטפורמין
- סוכרת מסוג 2 מתפתחת כאשר הלבלב אינו מפרש מספיק אינסולין או כשהאינסולין המופרש אינו פועל כנדרש או כשהלבלב מייצר יותר מדי גלוקגון.

אינסולין מסייע להורדת רמת הסוכר בדם, בעיקר לאחר ארוחות. גלוקגון מפעיל את יצירת הסוכר על-ידי הכבד, וגורם לעלייה ברמת הסוכר בדם. הלבלב מייצר את שני החומרים גלוקגון ואינסולין. פעילות גאלבוס גורמת לבלבב ליצור יותר אינסולין ולהפחית את ייצור הגלוקגון, ובכך מסייעת לאיוון רמת הסוכר בדם.

התרופה הוכחה כמפחיתה את רמות הסוכר בדם, מה שיכול לעזור לך במניעת סיבוכי סוכרת.

למרות שהינך מתחיל קעת טיפול תרופתי לסוכרת, חשוב שתמשך בדיאטה שלך ו/או בפעילות הגופנית כפי שהומלצו לך.

קבוצה תרופוית:

תרופות המשמשות לטיפול בסוכרת: מעכבי האנזים דיפפטידיל פפטידז-4 (DPP-4).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי ל- vildagliptin או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). אם אתה חושב כי הינך עשוי להיות אלרגי ל- vildagliptin או לכל אחד ממרכיבי התרופה גאלבוס, אין ליטול את התרופה ויש לדבר עם הרופא.
- אין להשתמש בגאלבוס אם את בהריון או מניקה.

הוראה להשתמש בגאלבוס

הוראה להשתמש בגאלבוס

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בגאלבוס, ספר לרופא אם:

- יש לך סוכרת מסוג 1 (מצב שבו הגוף אינו מייצר אינסולין), או אם הינך סובל ממחמת קטוטיית של הסוכרת (diabetic ketoacidosis)
- אתה נוטל תרופה לטיפול בסוכרת מקבוצת הסולפונילאוריהא (ייחך והרופא שלך ירצה להוריד את מנת התרופה המכילה סולפונילאוריהא כאשר היא ניתנת יחד עם גאלבוס במטרה למנוע רמת גלוקוז מנוכה בדם [[היפוגליקמיה]])
- יש לך מחלת כליות בינונית או חמורה (תצטרך ליטול מנה נמוכה של גאלבוס)
- הינך עובר טיפולי דיאליזה
- הינך סובל ממחלת כבד
- הינך סובל מאי ספיקת לב
- יש לך או איתך לך מחלה של הלבלב.
- אם נאלצת בעבר להפסיק נטילת התרופה המכילה vildagliptin בשל בעיות כבדי, אין לחזור ולהשתמש בתרופה.
- נגעים בעור הינם סיבוך שכיו של מחלת הסוכרת. מומלץ למלא אחר המצלות הרופא או האחות למשמירה על העור וכפות הרגליים. כמו-כן מומלץ לשים לב במיוחד להיווצרות שלפוחיות או כיבים חדשים במהלך קליחת גאלבוס. במידה ואלו קורים, עליך להיוועץ ברופא מדיית.
- ילדים ומתבגרים:** השימוש בגאלבוס בילדים ומתבגרים עד גיל 18 אינו מומלץ.

הוראה להשתמש בגאלבוס

לפני הטיפול בגאלבוס תעבור בדיקת תפקודי כבד. במהלך שנת הטיפול הראשונה תעבור בדיקת תפקודי כבד כל 3 חודשים ובחמשך בדיקה תקופתית. זאת כדי לאפשר גילוי מוקדם ככל האפשר של סימני עלייה באנזימי הכבד.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות לזיכרון ומרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תיאזיידים או משתנים אחרים
- קורטיקוסטרואידים (בדרך כלל משמשים לטיפול בדלקת)
- תרופות לבלטת התריס
- תרופות מסוימות המשפיעות על מערכת העצבים

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול גאלבוס עם או בלי ארוחה.

הריון והנקה:

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, השליי לעצת הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

אל תשתמש בגאלבוס במהלך ההריון. לא ידוע אם גאלבוס מועברת לחלב האם. אל תשתמשי בגאלבוס אם הינך מניקה או מתכננת להניק.

נהיגה ושימוש במכוונת:

עליך להימנע מנהיגה ומפעלת מכוונת, אם הינך מרגיש סחרחורת במהלך נטילת גאלבוס.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

גאלבוס מכילה לקטוז (סוכר החלב), כל טבליה מכילה 47.82 מ"ג לקטוז.

אם נאמר לך על-ידי הרופא, כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.

גאלבוס מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, על כן נחשבת כ'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

בהתאם לתגובתך לטיפול הרופא יכול להעלות או להוריד את מינון התרופה.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בגאלבוס.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

- המינון המקובל בדרך כלל של גאלבוס הוא 50 או 100 מ"ג ביום: ● במידה ואתה לוקח גאלבוס בלבד, המינון המקובל הוא 50 מ"ג ביום הלקחת בבנה אחת בבווק, או 100 מ"ג ביום הנלקחים בבנה של 50 מ"ג בבווק ו- 50 מ"ג בערב
- במידה ואתה לוקח גאלבוס בשילוב עם תרופה נוספת המכילה סולפונילאוריהא, המינון המקובל הוא 50 מ"ג ביום הנלקח בבנה אחת בבווק
- במידה ואתה לוקח גאלבוס בשילוב עם תרופה נוספת המכילה מטפורמין או גליטיון, בשילוב של מטפורמין וסולפונילאוריהא, או עם אינסולין (עם/ללא מטפורמין), המינון המקובל הוא 100 מ"ג ביום הנלקחים בבנה של 50 מ"ג בבווק ו- 50 מ"ג בערב

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול –

- יש לקחת גאלבוס בכל יום כל עוד הרופא מורה לך זאת. הטיפול עשוי להיות ממושך.

● הרופא יבדוק את מצבך באופן קבוע כדי לוודא שהטיפול משפיע באופן הרצוי.

צורת הנטילה -

אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים.

ניתן ליטול גאלבוס עם או בלי ארוחה.

אם הרופא הורה לך ליטול את התרופה פעם אחת ביום - יש ליטול אותה בבווק.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות מייד לרופא שלך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לאחד מיון של בית החולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה, יש ליטול מנה מייד כשזכרת. יש ליטול את המנה הבאה בזמן המיועד. אולם, אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה, יש להיוועץ 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

אל תפסיק לקחת גאלבוס אלא אם הרופא אומר לך לעשות זאת. אם יש לך שאלות לגבי משך הטיפול בתרופה פנה לרופא שלך.

אין ליטול תרופות נוספות בודק!
הנהיית הרמנה 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 בגאלבוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקאר רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ללא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות לרופא מייד אם יש לך אחת או יותר מהתופעות הבאות:

- אנגיואדמה (נדיר): תופעה שמשפיעה על עד משתמש 1 מתוך 1,000); התסמינים כוללים נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון, קשיי בליעה, קשיי נשימה, הופעה פתאומית של פריחה או ספודת (תסמינים המצביעים על תגובה אלרגית קשה ונדירה הקרויה 'אנגיואדמה')
- מחלת מל (הפטטיס) (נדיר): התסמינים כוללים הצהבה של העור והעיניים. בחילה, אובדן תיאבון, שתן כהה, תסמינים המצביעים על מחלות כבכד (צהבת)

● דלקת של הלבלב (פנקאטיטיס) (שכיחות אינה ידועה): התסמינים כוללים כאב חריף ומתמשך באזור הבטן אשר עלול להקריץ לבב כמו גם בחילות והקאות

תופעות לוואי אחרות:

תופעות לוואי אפשריות במהלך נטילת גאלבוס מטפורמין:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות המופיעות עד משתמש 1 מתוך 10):

רעד; כאב ראש; סחרחורת; בחילה; רמת גלוקוז נמוכה בדם. תופעות לוואי לא שכיחות (תופעות המופיעות עד משתמש 1 מתוך 100): עייפות.

תופעות לוואי אפשריות במהלך נטילת גאלבוס וסולפונילאוריהא: תופעות לוואי שכיחות: רעד; כאב ראש; סחרחורת; חולשה; רמת גלוקוז נמוכה בדם. תופעות לוואי לא שכיחות: עצירות. תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות המופיעות עד משתמש 1 מתוך 10,000): כאב גרון; נזלת.

תופעות לוואי אפשריות במהלך נטילת גאלבוס וגליטיון: תופעות לוואי שכיחות: עלייה במשקל; נפיחות של כפות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים (בצקת).

תופעות לוואי לא שכיחות: כאב ראש; חולשה; רמת גלוקוז נמוכה בדם.

תופעות לוואי אפשריות במהלך נטילת גאלבוס בלבד:

תופעות לוואי שכיחות: סחרחורת.

תופעות לוואי לא שכיחות: כאב ראש; עצירות; נפיחות של כפות הידיים, הקרסוליים, או כפות הרגליים (בצקת); כאב במפרקים; רמת סוכר נמוכה בדם.

תופעות לוואי נדירות מאוד: כאב גרון; נזלת; חום.

תופעות לוואי אפשריות במהלך נטילת גאלבוס, מטפורמין וסולפונילאוריהא:

תופעות לוואי שכיחות: סחרחורת; רעד; חולשה; רמת גלוקוז נמוכה בדם; הזעה מוגברת.

תופעות לוואי אפשריות במהלך נטילת גאלבוס ואינסולין (עם או ללא מטפורמין):

תופעות לוואי שכיחות: כאב ראש; צמרמורת; בחילה; רמת גלוקוז נמוכה בדם; צרבת. תופעות לוואי לא שכיחות: שלשול; נפיחות (גזים במערכת העיכול).

מאז שהמוצר משוק, דווחו תופעות הלוואי הבאות בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך מהנתונים הקיימים): פריחה מגדרת; דלקת בלבלב; קילופי עור מקומיים או שלפוחיות; כאבי שרירים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ידיון על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "ידיון על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il). המפנה לטופס המקוון לידיון 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- 30.0C ° יש להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה בגוון לבן עד צהוב בהיר, עגולה, בעלת פנים שטוחות ושוליים מופעים. בצד אחד מוטבע "NVR" ובצד השני "FB". גדל האריזה: 56 טבליות.

בעל הרישום והביואן וכנתובתו:
נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, 21 אביב.

נערך בינואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
31692 87 139

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