

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'נוביה® 100 מ"ג טבליות מצופות

Sitagliptin (as monohydrate phosphate) 100 mg
סיטגליפטין (כמונוהידראט פוספט) 100 מ"ג

ג'נוביה® 50 מ"ג טבליות מצופות

Sitagliptin (as monohydrate phosphate) 50 mg
סיטגליפטין (כמונוהידראט פוספט) 50 מ"ג

ג'נוביה® 25 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
Sitagliptin (as monohydrate phosphate) 25 mg
סיטגליפטין (כמונוהידראט פוספט) 25 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.8 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על ג'נוביה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה
- תרופה זו אינה מיועדת למתן בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים

1. למה מיועדת ג'נוביה?

ג'נוביה מיועדת לשיפור השליטה ברמות הסוכר בדם במבוגרים עם סוכרת מסוג 2, בשילוב דיאטה ופעילות גופנית. הגבלות שימוש חשובות:

אין להשתמש בג'נוביה בחולים עם סכרת מסוג 1 או לטיפול בחמצת קטוטית מאחר ולא תהיה יעילה במצבים אלו. ג'נוביה לא נוסתה בחולים עם היסטוריה של פנקראטיטיס (דלקת הבלבל). לא ידוע אם חולים עם היסטוריה של פנקראטיטיס נמצאים בסיכון גבוה לפתח פנקראטיטיס במהלך השימוש בג'נוביה.

קבוצה תרפויטית: מעכבי האנזים DPP-4.

ג'נוביה משתייכת לקבוצת תרופות הנלקחות דרך הפה, הנקראת מעכבי DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4 inhibitors) אשר מורידה את רמות הסוכר בדם בחולים מבוגרים עם סוכרת מסוג 2.

2. לפני השימוש בג'נוביה

2.1 אין להשתמש בג'נוביה אם:

- הינך אלרגי (רגיש) לכל אחד מהמרכיבים בג'נוביה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" לרשימה מלאה של המרכיבים בג'נוביה).
- תסמינים של תגובה אלרגית חמורה לג'נוביה עלולים לכלול: פריחה, כתמים בולטים אדומים על העור שלך (סרפדת), או נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרונן אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בג'נוביה

לפני תחילת הטיפול בג'נוביה, ספר לרופא שלך על כל הבעיות הרפואיות שלך, כולל אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מפנקראטיטיס (דלקת הבלבל), אבנים בכיס המרה, אלכוהוליזם, או רמות גבוהות מאד של טריגליצרידים בדם. מצבים רפואיים אלה עלולים להגביר את הסיכוי שלך לחלות בדלקת הבלבל (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי")
 - יש לך בעיות בכליה
 - הינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. (ראי סעיף 2.6 "היריון והנקה")
 - הינך מניקה או מתכננת להניק. (ראי סעיף 2.6 "היריון והנקה")
 - הינך סובל מאי ספיקת לב. אי ספיקת לב פירושו שליבך אינו שואב דם בצורה טובה דיה.
- לפני שהינך מתחיל ליטול ג'נוביה, ספר לרופא שלך אם אי פעם היה לך אי ספיקת לב או יש לך בעיות עם הכליות שלך.** צור קשר עם הרופא שלך באופן מיידי אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:

- קוצר נשימה מתגבר או בעיה לנשום, במיוחד כאשר אתה שוכב
 - נפיחות או אגירת נוזלים, בעיקר בכפות הרגליים, קרסוליים או רגליים
 - עליה מהירה במיוחד במשקל
 - עייפות לא רגילה
- אלו עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב

2.3 בדיקות ומעקב

הרופא שלך ישלח אותך לבדיקות דם על מנת לבדוק את תפקודי הכליות שלך לפני ובמהלך הטיפול בג'נוביה. בדוק את הסוכר בדם שלך, כפי שהסביר לך הרופא. הרופא שלך ינטר את הסוכרת שלך על ידי בדיקות דם סדירות, כולל בדיקות רמות הסוכר שלך בדם וההמוגלובין A1C שלך.

2.4 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
הכר את התרופות שהינך נוטל. שמור רשימה של התרופות שלך והראה אותה לרופא שלך ולרוקח כשהינך מקבל תרופה חדשה.

2.5 שימוש בג'נוביה ומזון

ניתן ליטול ג'נוביה עם או בלי אוכל.

2.6 היריון והנקה

לא ידוע אם ג'נוביה תפגע בעובר שלך. אם הינך בהיריון או מתכננת היריון, דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט בסוכר שלך בדם בזמן ההיריון. לא מומלץ ליטול ג'נוביה בהיריון. לא ידוע אם ג'נוביה תעבור לחלב האם שלך. דברי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להזנת התינוק שלך אם הינך נוטלת ג'נוביה.

2.7 נהיגה ושימוש במכוונות

לא ידועה השפעה של התרופה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות. אולם, ייתכנו סחרחורת ונמנום העלולים להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכוונות. נטילת ג'נוביה בשילוב עם תרופות הנקראות סולפונילאוריאה או עם אינסולין, עלולה לגרום להיפוגליקמיה אשר עלולה להשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות.

2.8 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ג'נוביה מכילה נתרן. תכשיר רפואי זה מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה והינו בעיקרו, 'חופשי מנתרן'.

3. כיצד תשתמש בג'נוביה?

יש להשתמש בג'נוביה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המנה המקובלת בדרך כלל היא טבליה אחת פעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ניתן ליטול ג'נוביה עם או בלי אוכל.

בלע את התרופה עם מעט מים.

לא קיים מידע בנוגע לריסוק/חציה/לעיסה של הטבליות.

ייתכן והרופא שלך יאמר לך ליטול ג'נוביה יחד עם תרופות אחרות לסוכרת. רמות נמוכות של סוכר בדם עלולות להמציא לעיתים קרובות יותר כאשר ג'נוביה ניטלת יחד עם תרופות מסוימות אחרות לסוכרת (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

תרופה זו אינה מיועדת למתן בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

כאשר הגוף שלך נמצא תחת סוגים שונים של לחץ כגון חום, טראומה (כגון תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, כמות התרופה לסוכרת שהינך זקוק לה עלולה להשתנות. אמור לרופא שלך מיד אם יש לך כל אחד מהמצבים הללו ופעל לפי הוראות הרופא.

המשך בדיאטה שנרשמה לך ובתכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת ג'נוביה.

דבר עם הרופא שלך כיצד למנוע, לזהות ולשלוט בסוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה), בסוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה), ובבעיות הנובעות ממחלת הסוכרת שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של ג'נוביה

אם נטלת יותר מדי ג'נוביה, התקשר לרופא שלך מיד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול ג'נוביה

אם החמצת נטילת מנה, קח אותה ברגע שנזכרת. אם לא נזכרת עד שהגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה שפספסת וחזור ללוח-זמני הנטילה הרגיל. אין ליטול שתי מנות של ג'נוביה באותו זמן. יש להמשיך ליטול את התרופה כפי שהומלץ על ידי הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש במוצר זה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

ג'נוביה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

1. פנקראטיטיס (דלקת הבלב) אשר עלולה להיות חמורה ולהוביל למות.

בעיות רפואיות מסוימות מעלות את הסיכוי שלך לחלות בפנקראטיטיס.

לפני תחילת הטיפול בג'נוביה, ספר לרופא שלך אם סבלת בעבר מדלקת הבלב, מאבנים בכיס המרה, מהיסטוריה של התמכרות לאלכוהול, מרמות גבוהות של טריגליצרידים בדם.

הפסק ליטול ג'נוביה ופנה מיידית לרופא שלך אם יש לך כאב באיזור הבטן שהינו חמור ושאינו חולף. ייתכן ותרגיש את הכאב מקרין מהבטן לגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאה. אלה עלולים להיות תסמינים של דלקת בלבב.

2. אי ספיקת לב. אי ספיקת לב פירושו שליבך אינו שואב דם בצורה טובה דיה.

לפני שהינך מתחיל ליטול ג'נוביה, ספר לרופא שלך אם אי פעם היה לך אי ספיקת לב או יש לך בעיות עם הכליות שלך. צור קשר עם הרופא שלך באופן מיידי אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: קוצר נשימה מתגבר או בעיה לנשום, במיוחד כאשר אתה שוכב, נפיחות או אגירת נוזלים, בעיקר בכפות הרגליים, קרסוליים או רגליים, עליה מהירה במיוחד במשקל, עייפות לא רגילה.

אלו עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב.

3. בעיות בכליות (שכיחות אינה ידועה), המצריכות לפעמים דיאליזה.

4. סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה). שכיח (יכול להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים). אם הינך נוטל ג'נוביה עם תרופה אחרת אשר יכולה לגרום לסוכר נמוך בדם, כגון סולפונילאוריא או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מסוכר נמוך בדם גבוה יותר. ייתכן ויהיה צורך להוריד את המנה של התרופה שלך מסוג סולפונילאוריא או אינסולין בזמן שאתה משתמש בג'נוביה. סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול: כאב ראש, נמנום, חולשה, סחרחורת, בלבול, רגזנות, רעב, דופק מהיר, הזעה, תחושת עצבנות.

5. תגובות אלרגיות חמורות. (שכיחות אינה ידועה) תגובות אלרגיות, אשר עלולות להיות חמורות, כולל פריחה, סרפדת (כתמים בולטים אדומים על העור), ונפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון, אשר עלולים לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה. אם יש לך תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה, הפסק ליטול ג'נוביה וצור קשר עם הרופא שלך מיד או גש לקבל עזרה רפואית דחופה. ייתכן והרופא שלך ירשום לך תרופה לתגובה האלרגית שלך וירשום תרופה שונה לטיפול בסוכרת שלך.

6. כאב מפרקים (שכיחות אינה ידועה). אנשים מסוימים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4 כמו ג'נוביה, עלולים לפתח כאב מפרקים אשר יכול להיות חמור. צור קשר עם הרופא שלך אם הנך סובל מכאב מפרקים חמור.

7. תגובות עוריות (שכיחות אינה ידועה). חלק מהאנשים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, אחת התרופות בג'נוביה, עלולים לפתח תגובה עורית שנקראת bullous pemphigoid שבה ייתכן ויהיה צורך בטיפול בבית חולים. ספר לרופא שלך מייד אם אתה מפתח שלפוחיות או פציעה של השכבה החיצונית של העור שלך (שחיקה). ייתכן והרופא שלך יגיד לך להפסיק לקחת ג'נוביה.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של ג'נוביה כוללות:

- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- אף סתום או נוזל וכאבי גרון וכאב ראש.

לג'נוביה יכולות להיות תופעות לוואי נוספות, כולל:

- אי נוחות בבטן ושלשול

- נפיחות של הידיים או הרגליים, כאשר ג'נוביה ניטלת עם מטפורמין ורוזיגליטזון. רוזיגליטזון הינו סוג נוסף של תרופה לסוכרת
- עצירות
- כאבי מפרקים
- כאבי שרירים
- כאב בזרוע או ברגל
- כאבי גב
- הקאה
- מחלת ריאות אינטרסטיציאלית
- דלקת מפרקים ניוונית
- סחרחורת
- גירוד
- שלפוחיות

אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של ג'נוביה. למידע נוסף, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

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

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](https://sideeffects.health.gov.il)

5. איך לאחסן ג'נוביה?

- מנע הרעלה! תרופה זו, וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח, מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, במטרה למנוע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין ליטול ג'נוביה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- יש לאחסן ג'נוביה מתחת ל- 30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה מכילה ג'נוביה?

בנוסף לחומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, anhydrous dibasic calcium phosphate, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, and magnesium stearate.

ציפוי הטבליה מכיל את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, titanium dioxide, iron oxide yellow and iron oxide red.

6.2 כיצד נראית ג'נוביה ותכולת האריזה

טבליות מצופות ג'נוביה זמינות בשלושה חוזקים:

ג'נוביה 25 מ"ג הינן טבליות מצופות ורודות, עגולות, קמורות משני הצדדים, מוטבעות ב "221" מצידן האחד וחלקות מצידן האחר.

ג'נוביה 50 מ"ג הינן טבליות מצופות בצבע בז' בהיר, עגולות, קמורות משני הצדדים, מוטבעות ב "112" מצידן האחד וחלקות מצידן האחר.

ג'נוביה 100 מ"ג הינן טבליות מצופות בצבע בז', עגולות, קמורות משני הצדדים, מוטבעות ב "277" מצידן האחד וחלקות מצידן האחר.

גדלי אריזות:

ג'נוביה 25 מ"ג: אריזות בגודל 7, 10, 14, 28, 30 טבליות מצופות.

ג'נוביה 50 מ"ג: אריזות בגודל 7, 10, 14, 28, 30 טבליות מצופות.

ג'נוביה 100 מ"ג: אריזות בגודל 7, 10, 14, 28, 30 טבליות מצופות.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

היצרן: מרק שארפ ודוהם קורפ., ניו ג'רסי, ארה"ב.

בעל הרישום:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121, פתח-תקוה 49170.

נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ג'נוביה 25 מ"ג: 138.13.31554

ג'נוביה 50 מ"ג: 138.14.31555

ג'נוביה 100 מ"ג: 138.15.31556

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