

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

<b>טרג'נטה דואו® 2.5mg/1000mg טבליות</b>	<b>טרג'נטה דואו® 2.5mg/850mg טבליות</b>	<b>טרג'נטה דואו® 2.5mg/500mg טבליות</b>
כל טבליה של טרג'נטה דואו 2.5mg/1000mg מכילה: 2.5 מ"ג לינגליפטין (linagliptin) 1,000 מ"ג מטפורמין הידרוכלוריד (metformin hydrochloride)	כל טבליה של טרג'נטה דואו 2.5mg/850mg מכילה: 2.5 מ"ג לינגליפטין (linagliptin) 850 מ"ג מטפורמין הידרוכלוריד (metformin hydrochloride)	כל טבליה של טרג'נטה דואו 2.5mg/500mg מכילה: 2.5 מ"ג לינגליפטין (linagliptin) 500 מ"ג מטפורמין הידרוכלוריד (metformin hydrochloride)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6.

- 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.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
- יעילות ובטיחות התרופה לא נבדקו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

#### **הקדמה:**

- מטפורמין, אחד המרכיבים בטרג'נטה דואו, עלול לגרום לתופעת לוואי נדירה אך חמורה הנקראת חמצת לקטית (lactic acidosis) המתבטאת בהצטברות של חומצה לקטית בדם ועלולה לגרום למוות. חמצת לקטית הינה מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים. (ראה גם סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וסעיף 4 – "תופעות לוואי").
- הרופא יכול להמליץ על טיפול בטרג'נטה דואו לאיזון רמות הסוכר בדם כטיפול בודד או בשילוב עם תכשירים נוספים. במידה ואתה לוקח את טרג'נטה דואו עם תרופות נוספות כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון לרמות סוכר נמוכות בדם (היפוגלקמיה) עולה. יתכן ויהיה צורך להתאים את המינון של סולפונילאוריאה או אינסולין. ראה סעיף 2 – "אם אתה לוקח תרופות נוספות" וסעיף 4 – "תופעות לוואי".
- להגבלות בשימוש ראה סעיף 1 – "למה מיועדת התרופה" וסעיף 2 – "לפני השימוש בתרופה".

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

טרג'נטה דואו מיועדת, בנוסף לדיאטה ואימון גופני, לאיזון רמות הסוכר בדם במבוגרים חולי סוכרת מסוג 2 להם מתאים שילוב של שני חומרים פעילים: לינגליפטין ומטפורמין הידרוכלוריד.

**הגבלות שימוש:** אין להשתמש בטרג'נטה דואו לטיפול בסוכרת מסוג 1 או לטיפול בחמצת קטוטית סוכרתית (diabetic ketoacidosis), מכיוון שטרג'נטה דואו אינה יעילה למצבים אלו.  
טרג'נטה דואו לא נבדקה במטופלים אשר סבלו בעבר מדלקת בלב. לא ידוע האם מטופלים אשר סבלו בעבר מדלקת הלב הם בסיכון גבוה יותר לפתח דלקת בלב. במהלך הטיפול בטרג'נטה דואו.

#### **קבוצות תרופוטיות:**

לינגליפטין: מעכב האנזים DPP-4 (Dipeptidyl Peptidase-4).  
מטפורמין: קבוצת הביגואנידים.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- הנך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6). סימני אלרגיה חמורה לטרג'נטה דואו הם פריחה, גרד, קילוף בן סרפדת (אזורים מוגבהים ואדומים בעור), נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרונ, אשר עלולות לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה.
- הנך סובל מסכרת מסוג 1 (גופך אינו מייצר אינסולין), או הנך סובל ממצב חריף או כרוני של חמצת מטבול כולל חמצת קטוטית של סוכרת (diabetic ketoacidosis, רמות מוגברות של קטונים בדם ו/או בשתן). טרג'נטה דואו אינה מתאימה לטיפול במצבים אלו.
- הנך סובל מבעיות בכליות.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

1) **חמצת לקטית** (ראה פירוט בסעיף 4 "תופעות לוואי"): מטפורמין, אחד המרכיבים בטרג'נטה דואו, יכול לגרום לתופעת לוואי נדירה אך חמורה הנקראת חמצת לקטית (lactic acidosis) המתבטאת בהצטברות של חומצה לקטית בדם ועלולה לגרום למוות. חמצת לקטית הינה מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים. אם אתה חש את הסימנים של חמצת לקטית הפסק טיפול בטרג'נטה דואו וגש לרופא מיד. (ראה גם סעיף 4 - "תופעות לוואי").

הסיכון גבוה יותר לפתח חמצת לקטית אם הנך:

- סובל מבעיות בכליה, בכבד, מאי ספיקת לב (הדורשת טיפול תרופתי).
- שותה אלכוהול לעיתים תכופות, או שותה הרבה אלכוהול בזמן קצר (ראה בסעיף "שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול").
- סובל מהתייבשות (איבוד רב של נוזלי גוף). הדבר עלול לקרות אם אינך שותה מספיק נוזלים ו/או במצבים של חום, הקאות או שלשולים. התייבשות יכולה לקרות גם במקרה של הזעה רבה במהלך פעילות רגילה או פעילות גופנית.
- עובר בדיקות רנטגן מסוימות עם חומרי צבע רנטגנים או חומרי-ניגוד המוזרקים לגוף.
- עובר ניתוח.
- סובל מהתקף לב, זיהום חמור או שבץ.
- בן 80 ומעלה ולא עברת בדיקות תפקודי כליה.

**היוועץ ברופא לפני הטיפול בטרג'נטה דואו אם אחד המצבים הללו חל עלייך.**

**יש להפסיק ליטול טרג'נטה דואו ולהיוועץ ברופא מיד אם** מופיע אחד מהתסמינים הבאים של חמצת לקטית: הרגשת חולשה ועייפות רבה, כאבי שרירים לא רגילים, קשיי נשימה, ישנוניות בלתי אופיינית או שינה לפרק זמן ארוך יותר מהרגיל, כאבי בטן פתאומיים או בעיות מעיים פתאומיות המלוות בבחילות והקאות או שלשולים, הרגשת קור, במיוחד בזרועות וברגליים, סחרחורת, האטה או שינוי בקצב הלב, ירידה בלחץ הדם.

2) **דלקת הבלב** (ראה פירוט בסעיף 4 "תופעות לוואי") יכולה להופיע במטופלים בטרג'נטה דואו, עלולה להיות חמורה ואף מסכנת חיים. בעיות רפואיות מסוימות עלולות להעלות את הסיכון לדלקת הבלב.

**היוועץ ברופא לפני הטיפול בטרג'נטה דואו אם אחד המצבים הבאים חל עלייך בהווה או בעבר:**

- דלקת בבלב.
- אבנים בכיס המרה.
- בעל עבר של אלכוהוליזם.
- רמות טריגליצרידים גבוהות בדם.

**יש להפסיק ליטול טרג'נטה דואו ולהיוועץ ברופא מיד אם** מופיע כאב בטן חמור שאינו חולף. יתכן ותרגיש שהכאב עובר מהבטן עד לגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאות. יתכן ואלו תסמינים לדלקת בבלב.

**לפני הטיפול בטרג'נטה דואו, ספר לרופא אם:**

- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליות, הלב (כולל אי ספיקת לב) או מכל בעיה רפואית אחרת.
- הנך סובל או סבלת בעבר מדלקת הבלב, אבנים בכיס מרה, אלכוהוליזם, רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם.
- אם אתה לוקח תרופות נוספות להורדת הסוכר בדם: בייחוד תרופות הנקראות "סולפונילאוריאה" (כגון: גלימפיריד - glimepiride) או אינסולין, שילוב עם תרופות אלה עם טרג'נטה דואו מעלה את הסיכון לירידה ברמת

הסוכר בדם (היפוגליקמיה). יתכן והרופא ירצה להוריד את מינון הסולפונילאוריאה או האינסולין. ראה בסעיף 4 – "תופעות לוואי".

- אתה נוהג לשתות אלכוהול לעיתים תכופות, או לשתות הרבה אלכוהול בזמן קצר (שתייה הוללת binge drinking).
- הנך בן 80 ומעלה – אל תיטול טרג'נטה דואו לפני שעברת בדיקות של תפקודי הכליות והתוצאות התקבלו תקינות.

**ייתכן ויהיה עליך להפסיק טיפול בטרג'נטה דואו לזמן מה. יש להתייעץ עם הרופא לגבי מועד הפסקת נטילת טרג'נטה דואו ומועד חידוש המתן אם אתה:**

- עומד לקבל זריקת צבע או חומרי-ניגוד לצורך צילום רנטגן.
  - עומד לעבור ניתוח.
  - סובל מהתייבשות.
- הרופא יחליט לגבי מועד הפסקת נטילת טרג'נטה דואו ומועד חידוש המתן.

**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:**

- תרופות אחרות להורדת הסוכר בדם: בייחוד תרופות סולפונילאוריאה או אינסולין, שילוב עם תרופות אלה עם טרג'נטה דואו מעלה את הסיכון לירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה). אנא ראה סעיף "לפני הטיפול בטרג'נטה דואו, ספר לרופא אם" לעיל וסעיף 4 – "תופעות לוואי".
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בשחפת): השילוב עלול להוריד את היעילות של טרג'נטה דואו.
- תרופות כגון אמילוריד, דיגוקסין, מורפין, פרוקאינאמיד, קווינידין, קווינין, רניטידין, טריאמטרן, טרימטופרים, וונקומיצין: השילוב עלול להעלות את רמות המטפורמין (אחד ממרכיבי הטרג'נטה דואו) בדם.
- טופיראמאט (תרופה לטיפול בהתקפים אפילפטיים): השילוב עלול להעלות את הסיכון לחמצת לקטית (ראה גם סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

#### **שימוש בתרופה ומזון**

יש ליטול את התרופה עם הארוחות. נטילה עם מזון יכולה להפחית הפרעות במערכת העיכול.

#### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

יש להימנע מצריכת אלכוהול בכמויות גבוהות בזמן הטיפול בטרג'נטה דואו. צריכת אלכוהול מגבירה את הסיכון לחמצת לקטית (ראה גם סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

#### **הריון והנקה**

- אם הנך בהריון, מתכננת הריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.
- אין מידע לגבי השפעת התרופה על העובר. אם הנך בהריון, דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט ברמות הסוכר בזמן ההריון.
  - אין מידע לגבי מעבר התרופה לחלב האם. התייעצי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכלת תינוקך בעת השימוש בתרופה.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת פעמיים ביום עם הארוחות. **אין לעבור על המנה המומלצת.** יש לבלוע את התרופה עם מים. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

במידה ואתה לוקח את טרג'נטה דואו עם תרופות נוספות כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון לרמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה) עולה. יתכן ויהיה צורך להוריד את המינון של סולפונילאוריאה או אינסולין.

כאשר הגוף שלך נמצא תחת לחץ, למשל חום, טראומה (למשל תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, המינון של התרופה להורדת הסוכר בדם לה אתה זקוק יכול להשתנות. היוועץ ברופא מיד אם אחד מהמצבים הללו חל עליך ופעל על פי הוראות הרופא.

#### **בדיקות ומעקב**

- בתקופת הטיפול יש לבדוק את רמות הסוכר בדם, בהתאם להוראות הרופא.
- המשך בתוכנית הדיאטה שלך ובתוכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת טרג'נטה דואו.
- הרופא שלך ינטר את הסוכרת שלך על ידי בדיקות דם שגרתיות, כולל בדיקת רמת הסוכר בדם וההמוגלובין המסוכר (A1C).
- הרופא יערוך לך בדיקות דם לבדיקת תפקודי הכליה לפני ובמהלך הטיפול עם טרג'נטה דואו.
- התייעץ עם הרופא כיצד למנוע, לזהות ולטפל ברמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), ברמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליקמיה) ובסיבוכים של סוכרת.

**יתכן ויהיו מצבים רפואיים בהם תדרש להפסיק ליטול את התרופה לזמן מה.** היוועץ ברופא במצבים הבאים:

- סובל מהתייבשות (איבוד רב של נוזלי גוף). הדבר עלול לקרות אם אינך שותה מספיק נוזלים ו/או במצבים של חום, הקאות או שלשולים. התייבשות יכולה לקרות גם במקרה של הזעה רבה במהלך פעילות רגילה או פעילות גופנית.
- אם הנך עומד לעבור ניתוח.
- אם הנך עומד לקבל זריקת צבע או חומרי-ניגוד לצורך צילום רנטגן.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** 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** בזמן הקצוב, יש ליטול אותה עם מזון מיד כשנזכרת. אם הגיע מועד המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה, וחזור לזמן הנטילה הרגיל. אין לקחת שתי מנות ביחד. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**, רמות הסוכר בדמך עלולות לעלות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 בטרג'נטה דואו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### **תגובות אלרגיות (רגישות יתר):**

תגובות אלרגיות חמורות עלולות להתרחש לאחר נטילת המנה הראשונה או עד ל- 3 חודשים לאחר תחילת הטיפול בטרג'נטה דואו. התסמינים יכולים לכלול:

- נפיחות של הפנים, השפתיים, הגרון ואזורים אחרים בעור.
  - קושי בנשימה או בבליעה.
  - סרפדת (אזורים מוגבהים ואדומים בעור).
  - פריחה, גרד, קילוף בעור.
- במידה ומתפתחים סימני תגובה אלרגית חמורה יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד.

#### **דלקת הבלב:**

דלקת הבלב יכולה להופיע במטופלים בטרג'נטה דואו והיא עלולה להיות חמורה ואף מסכנת חיים (ראה גם סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיע כאב בטן חמור שאינו חולף.** הכאב עלול להקרין לגב ויכול להופיע עם או ללא הקאות. יתכן ואלו תסמינים לדלקת בלבלב.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הנך מפתח אחד או יותר מהתסמינים של חמצת לקטית** (ראה גם סעיף 2 תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"): הרגשת חולשה ועייפות רבה, כאבי שרירים לא רגילים, קשיי נשימה, ישנוניות בלתי אופיינית או שינה לפרק זמן ארוך יותר מהרגיל, כאבי בטן פתאומיים או בעיות מעיים פתאומיות המלוות בבחילות והקאות או שלשולים, הרגשת קור, במיוחד בזרועות וברגליים, סחרחורת, האטה או שינוי בקצב הלב, ירידה בלחץ הדם.

#### **רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה):**

סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם יכולים להתבטא בתופעות כגון: כאב ראש, רעב, דפיקות לב מהירות, הזעה, רגזנות, נמנום, חולשה, סחרחורת, תחושת מתח, בלבול. אם הנך נוטל טרג'נטה דואו עם תרופות נוספות אשר יכולות לגרום לרמות סוכר נמוכות בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מרמות סוכר נמוכות בדם גבוה יותר. אם הנך מבחין באחד או יותר מסימנים אלה, בדוק את רמות הסוכר בדם שלך, טפל בהן במידה והן נמוכות ופנה לרופא.

**תופעות הלוואי המופיעות לעיתים הקרובות ביותר בטיפול עם טרג'נטה דואו הן:** אף סתום או נוזל, כאבים בגרון ושלשול. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא.

**תופעות לוואי נוספות:** שיעול, ירידה בתיאבון, בחילה, הקאה, גרד.

**בדיווחים ספונטניים לאחר שיווק התרופה היו דיווחים על:**

- פריחה.
- דלקת בלבלב חריפה שאף הובילה למוות.

בכל מקרה שבו הנך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

#### **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.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

#### **6. מידע נוסף**

- נוסף על החומרים הפעילים התכשיר מכיל גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:  
Copolvidone, maize starch, arginine, hypromellose 2910, magnesium stearate, titanium dioxide, colloidal silicon anhydrous, talc, propylene glycol.

טרג'נטה דואו 2.5/500 ו- טרג'נטה דואו 2.5/850 מכילות בנוסף: yellow iron oxide.  
טרג'נטה דואו 2.5/850 ו- טרג'נטה דואו 2.5/1000 מכילות בנוסף: red iron oxide.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טרג'נטה דואו 2.5/500 הינה טבליה בצבע צהוב בהיר, צורתה אליפטית קמורה ומוטבע עליה D2/500 בצד אחד והלוגו של חברת בורינגר אינגלהיים בצד השני.

טרג'נטה דואו 2.5/850 הינה טבליה בצבע כתום בהיר, צורתה אליפטית קמורה ומוטבע עליה D2/850 בצד אחד והלוגו של חברת בורינגר אינגלהיים בצד השני.

טרג'נטה דואו 2.5/1000 הינה טבליה בצבע ורוד בהיר, צורתה אליפטית קמורה ומוטבע עליה D2/1000 בצד אחד והלוגו של חברת בורינגר אינגלהיים בצד השני.

האריזות מגיעות במגשיות (בליסטר) של 7 או 10 טבליות. כל אריזה מכילה 14 או 60 טבליות מצופות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקות.

• **בעל הרישום וכתובתו:**

בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124 הרצליה פיתוח 4676672.

• **שם היצרן:**

בורינגר אינגלהיים אלס A.E., קורופי, יוון.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

טרג'נטה דואו 2.5/500 150-17-33739

טרג'נטה דואו 2.5/850 150-18-33740

טרג'נטה דואו 2.5/1000 150-19-33741

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2014.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.