

תאריך: מרץ 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מבקשת ליידע לגבי העדכוניים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

גלימפירייד טבע 1 מ"ג, 2 מ"ג, 3 מ"ג, 4 מ"ג טבליות

Glimepiride Teva 1mg, 2mg, 3mg, 4mg Tablets

Contains: Glimepiride 1mg/2mg/3mg/4mg

עדכוניים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Non-insulin-dependent diabetes mellitus (adult-onset diabetes, type II diabetes), when diet, regular physical exercise, and weight reduction alone cannot maintain therapeutically suitable blood glucose levels.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכוניים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

לפני הטיפול בגלימפירייד טבע ספר לרופא אם:

- ידוע לך שיש לך חוסר באנזים G6PD. במקרה זה שימוש בתכשירים המכילים סולפונילאוריאה, עלול לגרום לאנמיה המוליטית.
- אתה סובל מחולשה ו/או תת תזונה.
- אתה סובל מבעיות בתפקוד: הכליות, יותרת הכליה, בלוטת התריס (תירוואיד), הכבד.

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

א. תרופות העלולות להגביר את השפעת גלימפירייד טבע ולגרום להיפוגליקמיה (ירידה ברמת הסוכר בדם) כגון:

- תרופות לטיפול בסוכרת (תרופות פומיות לטיפול בסוכרת, פרמלינטיד אצטט ואינסולין).
- תרופות לטיפול בכיבים ובחומציות במערכת העיכול (אנטגוניסטים של הרצפטור H2).
- תרופות לטיפול בדלקות ובכאבים (כגון פרופוקסיפן, תכשירים אנטי דלקתיים שאינם סטרוואידים, סליצילטים).

- תרופות לטיפול בזיהומי פטריות וחיידקים (כגון מיקונאזול, פלוקונאזול, טטראציקלינים, קווינולונים, סולפונאמידים, כלורמפניקול).
- תרופות לטיפול בבעיות קרישת דם (כגון קומרינים).
- תרופות המיועדות לבניית שריר (סטרואידים אנאבוליים ואנדרוגנים).
- תרופות לטיפול הורמונלי חלופי בגברים.
- תרופות לטיפול בדיכאון (כגון פלואוקסטין ומקבוצת מעכבי האנזים MAO).
- תרופות להורדת רמת השומנים בדם (פיבראטים).
- תרופות להורדת לחץ דם (כגון גואנתידין ומקבוצת ACE inhibitors).
- תרופות לטיפול בבעיות בקצב לב (כגון דיזופיראמיד).
- תרופות לטיפול בשיגדון (כגון סולפינפיראזון, פרובנציד).
- תרופות לטיפול בסרטן (כגון ציקלופוספאמיד).
- תרופות לשיפור זרימת הדם (פנטוקסיפילין).
- **תרופות לשחרור שרירים (כגון פנירמידול).**

ב. תרופות העלולות להפחית את ההשפעה של גלימפירייד טבע ולגרום לעלייה ברמות הגלוקוז בדם:

- תרופות המכילות הורמוני מין נשיים (לטיפול באנדומטריוזיס – דנזול, גלולות נגד היריון, טיפול הורמונלי חלופי בנשים).
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם מקבוצת תיאזידים ומשתנים אחרים.
- תרופות לטיפול בתת פעילות בלוטת התריס (לבותירוקסין).
- תרופות לטיפול בדלקות ואלרגיות (קורטיקוסטרואידים).
- תרופות לטיפול במחלות נפשיות (אנטיפסיכוטיים, אטיפיים, פנותיאזינים).
- תרופות המשמשות להעלאת קצב לב, טיפול באסטמה, גודש באף, שיעול והצטננות, לטיפול במצבי חירום רפואיים (סימפטומימטיים).
- תרופות לטיפול ברמות כולסטרול גבוהות (חומצה ניקוטינית).
- תרופות לטיפול בעצירות (משלשלים).
- תרופות לטיפול באפילפסיה (פניטואין).
- תרופות לטיפול באפילפסיה, עצבנות ובעיות שינה (ברביטורטים).
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או או בהיפוגליקמיה (ירידה ברמת הסוכר בדם) (דיאזוקסיד).
- תרופות לטיפול בזיהומים שונים כגון שחפת (איזוניאזיד וריפמפין), ו-HIV (מקבוצת מדכאי פרוטאז).
- תרופות שניתנות לטיפול ברמות גלוקוז נמוכות במיוחד (גלוקגון).
- **הורמוני גדילה (כגון סומאטרופין).**
- **תרופה להורדת כולסטרול הקושרת מלחי מרה במעי (קולסבלם). למניעת אינטראקציה זו יש ליטול גלימפירייד טבע לפחות 4 שעות לפני נטילת קולסבלם (ראה סעיף 3).**

כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: מינון התחלתי מקובל הוא 1 מ"ג או 2 מ"ג פעם ביום.

עבור מטופלים קשישים ומטופלים עם בעיות בתפקוד הכליות המינון ההתחלתי המומלץ הוא 1 מ"ג ביום. עלייה במינון התרופה תבצע רק בהנחיית הרופא המטפל. המינון המקסימלי הינו 8 מ"ג פעם ביום.

אם אתה נוטל קולסבלם (להורדת כולסטרול על ידי קשירה של מלחי מרה במעי), יש ליטול גלימפירייד טבע לפחות 4 שעות לפני נטילת קולסבלם.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע את הטבליה עם מים.
- ניתן לחצות את הטבלייה. אין מידע לגבי כתישה / לעיסה.
- יש ליטול את הטבליה עם ארוחת הבוקר או עם הארוחה העיקרית הראשונה ביום.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, אתה עלול לסבול מהיפוגליקמיה.

תופעות ההיפוגליקמיה כוללות: זיעה קרה, **עור חיוור**, כאב ראש מתמשך, רעב מוגבר, רעד. היפוגליקמיה חמורה עלולה לגרום לקומה, **התכווצויות והפרעות ניירולוגיות**.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יתכן ורמות הסוכר אינן מאוזנות בדם, ומחלתך עלולה להחמיר. יש להמשיך את נטילת התרופה, עד שרופאך ינחה אותך להפסיק את הטיפול.

תופעות לוואי:

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים אתה סובל מהתופעות הבאות:

- היפוגליקמיה
- החמרה של תגובות אלרגיות עוריות והחמרה בתגובה אלרגית שיכולה להתבטא בקוצר נשימה, ירידה בלחץ דם או שוק אנפילקטי.
- **אנמיה המוליטית בחולים עם או ללא חוסר באנזים G6PD.**

תופעות לוואי נוספות: סחרחורת, עייפות או חולשה, כאבי ראש, בחילות, **עלייה במשקל**, שינוי בחוש הטעם, **נשירת שיער**.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.