

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר סיטאגליפטין טבע® 25 מ"ג Sitagliptin Teva® 25 mg
סיטאגליפטין טבע® 50 מ"ג Sitagliptin Teva® 50 mg
סיטאגליפטין טבע® 100 מ"ג Sitagliptin Teva® 100 mg

הרכב:

כל טבליה מכילה:

Sitagliptin (as maleate) 25 mg סיטאגליפטין (כמאלאט) 25 מ"ג

כל טבליה מכילה:

Sitagliptin (as maleate) 50 mg סיטאגליפטין (כמאלאט) 50 מ"ג

כל טבליה מכילה:

Sitagliptin (as maleate) 100 mg סיטאגליפטין (כמאלאט) 100 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על סיטאגליפטין טבע®. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר תרופה זו לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה:

סיטאגליפטין טבע® מיועדת לאיזון רמות הסוכר בדם במבוגרים עם סוכרת מסוג 2, בשילוב דיאטה ופעילות גופנית.

סיטאגליפטין טבע® 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

קבוצה תרפויטית: מעכבי האנזים DPP-4

מהי סוכרת מסוג 2 ?

סוכרת מסוג 2 הינו מצב שבו הגוף שלך אינו מייצר מספיק אינסולין, והאינסולין שהגוף שלך מייצר אינו פועל היטב כפי שהוא צריך לפעול. הגוף שלך עלול לייצר גם יותר מדי סוכר. כשזה קורה, הסוכר (גלוקוז) מצטבר בדם. הדבר יכול לגרום לבעיות רפואיות חמורות כגון: מחלת לב, מחלת כליות, עיוורון וקטיעות איברים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו אם

:

- יש לך סוכרת מסוג 1
- יש לך חמצת קטוטית של סוכרת (רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן : סיבוך של סוכרת הכולל סוכר גבוה בדם, איבוד מהיר של משקל, בחילות או הקאות)
- הינך אלרגי (רגיש) לכל אחד מהמרכיבים בסיטאגליפטין טבע® (ראה סעיף 6 לרשימה מלאה של המרכיבים ב סיטאגליפטין טבע®). תסמינים של תגובה אלרגית חמורה לסיטאגליפטין טבע® עלולים לכלול: פריחה, כתמים אדומים בולטים על העור שלך (חרלת), או נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

לפני הטיפול ב סיטאגליפטין טבע® ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מפנקראטיטיס (דלקת הבלב), אבנים בכיס המרה, אלכוהוליזם, או רמות גבוהות מאד של טריגליצרידים בדם. מצבים רפואיים אלה עלולים להגביר את הסיכוי שלך לחלות בדלקת הבלב) ראה" **תופעות לוואי אפשריות**" (סעיף 4)
- יש לך בעיות בכליה
- יש לך או היתה לך בעבר אי ספיקת לב
- יש לך בעיות רפואיות אחרות
- הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. (ראי סעיף "הריון והנקה")
- הינך מניקה או מתכננת להניק (ראי סעיף "הריון והנקה")

ילדים ומתבגרים:

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

יתכן והרופא שלך ישלח אותך לבדיקות דם מפעם לפעם על מנת לבדוק את תפקודי הכליות שלך. הרופא שלך יכול לשנות את המנה של סיטאגליפטין טבע® שהינך נוטל, בהתבסס על תוצאות בדיקות הדם שלך.

ייתכן והרופא שלך יאמר לך ליטול סיטאגליפטין טבע® יחד עם תרופות אחרות לסוכרת. רמות נמוכות של סוכר בדם עלולות להמצא לעיתים קרובות יותר כאשר סיטאגליפטין טבע® ניטלת יחד עם תרופות מסוימות אחרות לסוכרת. ראה" **תופעות לוואי אפשריות**".

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

בדוק את הסוכר בדם שלך, כפי שהסביר לך הרופא.

היצמד לתכנית הדיאטה שניתנה לך ולתכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת סיטאגליפטין טבע®. דבר עם הרופא שלך כיצד למנוע, לזהות ולשלוט בסוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה), בסוכר גבוה בדם(היפרגליקמיה), ובבעיות הנובעות ממחלת הסוכרת שלך.

הרופא שלך ינטר את הסוכרת שלך על ידי בדיקות דם שגרתיות, כולל בדיקת רמות הסוכר שלך בדם וההמוגלובין A1C שלך.

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.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול סיטאגליפטין טבע® עם או בלי אוכל.

הריון והנקה:

לא ידוע אם סיטאגליפטין טבע® תפגע בעובר שלך. אם הינך בהריון או מתכננת הריון, דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט בסוכר שלך בדם בזמן ההריון. לא מומלץ ליטול סיטאגליפטין טבע® בהריון.
לא ידוע אם סיטאגליפטין טבע® תעבור לחלב האם שלך. דברי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להזנת התינוק שלך אם הינך נוטלת סיטאגליפטין טבע®.

נהיגה ושימוש במכונות:

לא ידועה השפעה של התרופה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. אולם, ייתכנו סחרחורת ונמנום העלולים להשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.
נטילת סיטאגליפטין טבע® בשילוב עם תרופות הנקראות סולפונילאוריאה או עם אינסולין, עלולה לגרום להיפוגליקמיה אשר עלולה להשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל פחות מ 23 מ"ג נתן בטבליה ולכן ניתן לאמר שהוא נטול נתן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר 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. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת פעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.**אופן השימוש בתרופה:**

ניתן ליטול סיטאגליפטין טבע® עם או בלי אוכל בלע את התרופה עם מעט מים.
לא קיים מידע בנוגע לריסוק/ לעיסה של הטבליות.
ניתן לחצות אך ורק את הטבליות של 50 ו 100 מ"ג.

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 תרופה זו בזמן הדרוש, קח אותה ברגע שנזכרת. אם לא נזכרת עד שהגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה שפספסת וחזור ללוח-זמני הנטילה הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות מקדימה עם הרופא או הרוקח

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התווית והמנה 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 בסיטאגליפטין טבע® עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי רציניות הופיעו באנשים שנטלו סיטאגליפטין טבע®:

1. **פנקראטיטיס (דלקת הבלב)** אשר עלולה להיות חמורה ולהוביל למוות. בעיות רפואיות מסויימות מעלות את הסיכוי שלך לחלות בפנקראטיטיס. לפני תחילת הטיפול בסיטאגליפטין טבע®, ספר לרופא שלך אם סבלת בעבר מדלקת הבלב, אבנים בכיס המרה, היסטוריה של התמכרות לאלכוהול, רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם, בעיות כליה.
2. **סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה)** אם הינך נוטל סיטאגליפטין טבע® עם תרופה אחרת אשר יכולה לגרום לסוכר נמוך בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מסוכר נמוך בדם גבוה יותר. ייתכן ויהיה צורך להוריד את המנה של התרופה שלך מסוג סולפונילאוריאה או אינסולין בזמן שאתה משתמש בסיטאגליפטין טבע®. סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול: כאב ראש, נמנום, חולשה, סחרחורת, בלבול, רגזנות, רעב, דופק מהיר, הזעה, תחושת מתח.
3. **תופעות אלרגיות חמורות.** תופעות אלרגיות, אשר עלולות להיות חמורות, כולל פריחה, סרפדת (כתמים בולטים אדומים על העור), ונפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרונ, אשר עלולים לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה. אם יש לך תסמינים כלשהם של תגובה אלרגית חמורה, הפסק ליטול סיטאגליפטין טבע® וצור קשר עם הרופא שלך מיד. ייתכן והרופא שלך ירשום לך תרופה לתגובה האלרגית שלך וירשום תרופה שונה לטיפול בסוכרת שלך.
4. **בעיות בכליות, המצריכות לפעמים דיאליזה.** התאמת המינון מומלצת בחולים עם אי ספיקת כליות מתונה או חמורה.
5. **כאב מפרקים.** אנשים מסויימים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4 כמו סיטאגליפטין טבע®, עלולים לפתח כאב מפרקים אשר יכול להיות חמור. צור קשר עם הרופא שלך אם הנך סובל מכאב מפרקים חמור.
6. **אי ספיקת לב- אי ספיקת לב** משמעותה שליבך אינו שואב דם בצורה מייטבית. ספר לרופא שלך מיד אם יש לך מי מהתסמינים הבאים:
 - החמרה בקוצר נשימה או קושי לנשום, בעיקר במצב שכיבה
 - התנפחות או אצירת נוזלים, בעיקר בכפות הרגליים, קרסוליים או רגליים
 - עליה מהירה חריגה במשקל
 - עייפות חריגה
 אלה עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב
7. **תגובות בעור** אנשים מסויימים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4 כמו סיטאגליפטין טבע®, עלולים לפתח תגובה בעור שעלולה להצריך טיפול בבית חולים. צור קשר מיידי עם הרופא שלך אם הינך מפתח שלפוחיות או שיש לך קילוף של השיכבה החיצונית של העור. ייתכן והרופא שלך ינחה אותך להפסיק ליטול סיטאגליפטין טבע®.

תופעות לוואי הנפוצות ביותר של סיטאגליפטין טבע® כוללות:

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

לסיטאגליפטין טבע® יכולות להיות תופעות לוואי נוספות, כולל:

- אי נוחות בבטן ושלשול
 - נפיחות של הידיים או הרגליים, כאשר סיטאגליפטין טבע® . ניטלת עם רוזיגליטזון (אבנדיה®). רוזיגליטזון הינו סוג נוסף של תרופה לסוכרת.
 - עלייה באנזימי הכבד
 - עצירות
 - כאבי פרקים
 - כאבי שרירים
 - כאב בזרוע או ברגל
 - כאבי גב
 - הקאה
 - מחלת ריאות אינטרסטיציאלית
 - דלקת פרקים ניוונית
 - סחרחורת
 - גירוד
- אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של סיטאגליפטין טבע® . 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.**

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 על ידי כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?¹

- מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם 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 סיטאגליפטין טבע® במקום יבש מתחת ל C 25°
 - אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

מידע נוסף נוסף על החומר הפעיל, סיטאגליפטין טבע® מכילה גם:

Anhydrous calcium hydrogen phosphate, Microcrystalline cellulose ,
Croscarmellose sodium, Magnesium stearate,

ב 25 מ"ג

Opadry II 85F36003 pink (Polyvinyl alcohol-part. Hydrolyzed, Titanium dioxide, Talc, Macrogol 3350, Iron oxide yellow, Iron oxide red, Black iron oxide)

ב 50 מ"ג

Opadry II 85F270021 beige (Polyvinyl alcohol-part. Hydrolyzed, Titanium dioxide, Macrogol 3350, Talc, Iron oxide yellow, Iron oxide red)

ב 100 מ"ג

Opadry II 85F230074 orange (Polyvinyl alcohol-part. Hydrolyzed, Macrogol 3350, Titanium dioxide, Talc, Iron oxide yellow, Iron oxide red)

6. כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

25 מ"ג
 טבליה עגולה בצבע בז' - ורוד. מצידה האחד מוטבע "S25".
 50 מ"ג
 טבליה עגולה בצבע בז' -אפרסק. מצידה האחד קו חציה והטבעה "SI50". מצידה השני קו חציה.
 100 מ"ג
 טבליה עגולה בצבע חום- כתום. מצידה האחד קו חציה והטבעה של "SI100". מצידה השני קו חציה.

קיימת אריזה של 7, 10, 14, 28, 30 טבליות. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח – תקווה 49131

שם היצרן וכתובתו:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח – תקווה 49131

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במרץ 2018.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: _

160 28 34368

160 29 34367

160 30 34359

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