

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

טרג'נטה

5 מ"ג טבליות

כל טבליה של טרג'נטה 5 מ"ג מכילה:

5 מ"ג לינגליפטין (linagliptin)

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.

הקדמה

- 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.
- הרופא יכול להמליץ על טיפול בטרג'נטה בטיפול בודד לשליטה על רמות הסוכר בדם, או בשילוב עם תכשירים נוספים. במידה ואתה לוקח את טרג'נטה עם תרופות נוספות כגון סולפונילאוריאה, הסיכון לרמות סוכר נמוכות בדם (היפוגלקמיה) עולה. יתכן ויהיה צורך להתאים את המינון של סולפונילאוריאה. ראה פרק 2 "אם אתה לוקח תרופות נוספות".

1. למה מיועדת התרופה?

טרג'נטה מיועדת למבוגרים חולי סוכרת מסוג-2, כאשר דיאטה ותוכנית אימון גופני אינם מבטיחים שליטה על המחלה. הטרג'נטה מיועדת להורדת רמות הסוכר בדם. טרג'נטה יכולה להינתן כטיפול בודד או בשילוב עם תכשירים נוספים להורדת הסוכר בדם.

קבוצה תרפויטית: מעכבי אנזים DPP-4 (Dipeptidyl Peptidase-4).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6). סימני אלרגיה חמורה לטרג'נטה הם פריחה, סרפדת (אודם ובצקות מקומית בעור), נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון, אשר עלולות לגרום לקשיים בנשימה או בבליעה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטרג'נטה ספר לרופא אם:

- אתה סובל מסוכרת מסוג-1 או מרמות מוגברות של קטונים בדם ו/או בשתן (חמצת סוכרתית).
- אם אתה לוקח תרופות נוספות להורדת הסוכר בדם, בייחוד תרופות הנקראות "סולפונילאוריאה" (כגון: גלימפיריד - glimepiride) : שילוב עם תרופות אלה מעלה את הסיכון לירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגלקמיה). יתכן והרופא ירצה להוריד את מינון הסולפונילאוריאה. ראה בסעיף 4 – "תופעות לוואי".

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:

- ריפאמפצין (לטיפול בשחפת): השילוב עלול להוריד את רמות החומר הפעיל בדם, ומכך להפחית את היעילות של טרג'נטה.
- סולפונילאוריאה – אנא ראה סעיף "לפני הטיפול בטרג'נטה ספר לרופא אם" לעיל.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם מזון או בלעדיו.

הריון והנקה

- אם הינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.
- אין מידע לגבי השפעת התרופה על העובר. אם הינך 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.

באוקולוסיות קשישים, מטופלים עם אי ספיקת כליות, או אי ספיקת כבד אין צורך בהתאמת מינון של התרופה.

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 של 5 מ"ג פעם אחת ביום. **אין לעבור על המנה המומלצת.** יש לבלוע את התרופה עם מים. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

בדיקות ומעקב: בתקופת הטיפול יש לבדוק את רמות הסוכר בדם, בהתאם להוראות הרופא. יש לנטר את רמת הסוכר בדם וההמוגלובין A1C. המשך בתוכנית הדיאטה שלך ובתוכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת טרג'נטה.

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 מיד כשנזכרת. אם הגיע הזמן ליטול את 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. **אתה מפסיק את נטילת התרופה, רמות הסוכר בדמך עלולות לעלות.**

אין ליטול תרופות בחושרך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטרג'נטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן:

רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה):

אם אתה לוקח טרג'נטה עם תרופות נוספות הגורמות לרמות נמוכות של סוכר בדם, כגון סולפוניל אוריאה או אינסולין, הסיכון לרמות סוכר נמוכות בדם עולה. סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם יכולים

להתבטא בתופעות כגון: כאב ראש, נמנום, חולשה, סחרחורת, בילבול, אי-שקט, רעב, דפיקות לב מהירות, הזעה, הרגשת עצבנות.

במידה ומתפתחים סימני תגובה אלרגית חמורה יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד. סימני אלרגיה חמורה לטרג'נטה הם פריחה, סרפדת (אודם ובצקות מקומית בעור), נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרונ, קושי בנשימה או בבליעה.

תופעות הלוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות
אף סתום או נוזל וכאב גרון, שלשול, שיעול, דלקת בשלפוחית השתן, רמות שומנים גבוהות בדם (ליפידים או טריגליצרידים, עלייה במשקל, כאבי פרקים, כאב גב, כאב ראש.

תופעות הלוואי נוספות המופיעות לעיתים רחוקות
דלקת הלב.

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

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. תנאי איחסון: אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התכשיר מכיל גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:
Mannitol, pregelatinized starch, corn starch, copovidone, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, talc, polyethylene glycol, red ferric oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טרג'נטה 5 מ"ג הינה טבליה מצופה בצבע אדום בהיר, עגולה, קמורה ובעלת שיפוע מחודד. מצד אחד מוטבע D5 ומהצד השני מוטבע הלוגו של בורינגר אינגלהיים. האריזות מגיעות במגשיות של 30 טבליות מצופות.

בעל הרישום וכתובתו: בורינגר אינגלהיים ישראל, רחוב מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124 הרצליה פיתוח 46766.

שם היצרן: בורינגר אינגלהיים רוקסן, קולמבוס, אוהיו, ארה"ב
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך יוני 2013.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 149-96-33738-00

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