

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

ריפאליד™ 0.5 מ"ג

ריפאליד™ 1 מ"ג

ריפאליד™ 2 מ"ג

טבליות

כל טבלייה של ריפאליד 0.5 מ"ג מכילה 0.5 מ"ג רפאגליניד (Repaglinide). כל טבלייה של ריפאליד 1 מ"ג מכילה 1 מ"ג רפאגליניד (Repaglinide). כל טבלייה של ריפאליד 2 מ"ג מכילה 2 מ"ג רפאגליניד (Repaglinide). חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 ולמבוגרים מעל גיל 75.

1. למה מיועדת התרופה?

ריפאליד מיועדת למבוגרים עם סוכרת מסוג 2 אשר לא ניתן עוד להשיג אצלם שליטה מספקת ברמות הסוכר הגבוהות בדם (היפוגליקמיה) באמצעות תזונה, ירידה במשקל ופעילות גופנית.

ריפאליד מיועדת גם לשימוש בשילוב עם מטפורמין בקרב מבוגרים הסובלים מסוכרת מסוג 2, אשר אינם מאוזנים באופן מספק על ידי מטפורמין בלבד. הטיפול צריך להתחיל כתוספת לתזונה ולפעילות גופנית לצורך הורדת רמת הגלוקוז בדם ביחס לארוחות.

ריפאליד היא תרופה לטיפול בסוכרת מסוג 2 במתן פומי, המכילה רפאגליניד אשר מסייע לבלבל לייצר יותר אינסולין וכך מוריד את רמת הסוכר (גלוקוז) בדם. **סוכרת מסוג 2** הינה מחלה אשר בה הלבלב אינו מפרש מספיק אינסולין כדי לווסת את רמת הסוכר בדם או כאשר הגוף אינו מגיב באופן תקין לאינסולין שהוא מייצר.

ריפאליד הראתה יעילות בהורדת רמות הסוכר בדם, אשר מסייעת למנוע סיבוכים מהסוכרת שלך.

קבוצה תרופתית: תרופות לטיפול בסוכרת ממשפחת המגליטינידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בריפאליד אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל רפאגליניד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- יש לך סוכרת מסוג 1.
- אתה סובל מעלייה ברמת חומצה בדם (קטואצידוזיס, חמצת קטוטית של סוכרת).
- יש לך מחלת כבד חמורה.
- אתה נוטל גמפיברחיל (תרופה המשמשת להורדת רמות גבוהות של שומנים בדם).
- את בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בריפאליד, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכבד. ריפאליד אינה מומלצת בחולים עם מחלת כבד מתונה. אין ליטול ריפאליד במקרה של מחלת כבד חמורה.
- יש לך בעיות בכליות. יש ליטול ריפאליד בזהירות.
- אתה עומד לעבור ניתוח רציני או אם סבלת לאחרונה ממחלה חמורה או מזיהום. במקרים אלו עלול האיוון הסוכרתי להיות מופר.
- אתה מתחת לגיל 18 או מעל גיל 75. הטיפול בריפאליד לא מומלץ. לא נעשו מחקרים לגבי הטיפול בתרופה בקבוצות גיל אלה.

עליך לספר לרופא אם אתה מהצבים הללו חל עליך. ייתכן כי טיפול בריפאליד אינו מתאים עבורך. הרופא שלך יעץ לך.

ילדים ומתבגרים

אין ליטול תרופה זו אם אתה מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

במשך תקופת הטיפול בתכשיר, ייתכן שתופנה על ידי הרופא לבדיקות הכוללות בדיקת רמות הגלוקוז (סוכר) בדםך.

אם אתה חווה היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם) ייתכן שתחווו "חיפ" (קיצור של היפוגליקמיה) אם רמת הסוכר בדם שלך יורדת לרמה נמוכה מדי. זה עלול להתרחש:

- אם אתה נוטל יותר מדי ריפאליד.
- אם אתה מתעמל יותר מהרגיל.

אם אתה נוטל תרופות נוספות או אם הנך סובל מבעיות בכבד או בכליות (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

סימני האזהרה להיפוגליקמיה שעשויים להופיע בפתאומיות ויכולים לכלול: זיעה קרה, עור חיוור וקר, כאב ראש, דופק מהיר, בחילה, תחושת רעב קיצונית, שינויים זמניים בראייה, נמנום, עייפות וחולשה לא רגילים, עצבנות או רעד, תחושת חרדה, תחושת בלבול, קושי להתרכז.

אם רמת הסוכר בדמך נמוכה או אם הנך מרגיש אירוע היפוגליקמי קרב עליך לאכול טבליות גלוקוז (סוכר) או מאכל או משקה המכילים סוכר בכמות גדולה ולאחר מכן לנוח.

כאשר תסמיני ההיפוגליקמיה נעלמו או כאשר רמות הסוכר בדם התאזנו, יש להמשיך את הטיפול בריפאליד.

ספר לאנשים שאתה חולה בסוכרת ובמקרה שאתה מתעלף (מאבד הכרה) כתוצאה מהיפוגליקמיה, יש להשכיב על הצד ולהזיק מיד עזרה רפואית. אין לתת לך מזון או משקה, זה עלול לחנוק אותך.

- אם היפוגליקמיה חמורה** אינה מטופלת, היא עלולה לגרום לנזק מוחי (זמני או קבוע) ואף למוות.

- אם אתה סובל מהיפוגליקמיה** הגורמת לך להתעלף או ממקרים רבים של היפוגליקמיה, עליך לדבר עם הרופא שלך. ייתכן שיהיה צורך להתאים את כמות הריפאליד, המזון או הפעילות הגופנית.

אם רמת הסוכר בדמך גבוהה מדי:

רמת הסוכר בדמך עשויה להיות גבוהה מדי (היפרגליקמיה). זה עלול להתרחש:

- אם נטלת מינון נמוך מדי של ריפאליד.
- אם יש לך זיהום או חום.
- אם אתה אוכל יותר מהרגיל.
- אם אתה מתעמל פחות מהרגיל.

סימני האזהרה של רמת סוכר גבוהה מדי בדם (היפרגליקמיה) מופיעים בהדרגה. הם כוללים: הגברה במתן שתן, צימאון, עור יבש ויובש הפה. עליך לדבר עם הרופא שלך. ייתכן שיהיה צורך להתאים את כמות הריפאליד, המזון או הפעילות הגופנית.

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.

ניתן ליטול ריפאליד יחד עם מטפורמין, תרופה נוספת לטיפול בסוכרת, אם הרופא רשם לך אותה.

אם אתה נוטל גמפיברחיל (תרופה המשמשת להורדת רמות גבוהות של שומנים בדם), אין ליטול ריפאליד.

תגובת הגוף שלך לריפאליד עלולה להשתנות אם אתה נוטל תרופות נוספות, במיוחד התרופות הבאות:

- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (משמשים לטיפול בדיכאון)
- חוסמי בטא (משמשים לטיפול ביתר לחץ דם או במחלות לב)
- מעכבי אנזימי ACE (משמשים לטיפול במחלות לב) סאליצילטים (כגון אספירין)
- אוקטראטויד (משמשת לטיפול בסרטן)
- תרופות נוגדות דלקות שאינן סטרואידים (NSAIDs) (סוג לא משככי כאבים)
- סטרואידים (סטרואידים אנאבוליים וקורטיקוסטרואידים – משמשים לטיפול באנמיה או בדלקת)
- אמצעי מניעה בלביעה (גלולות למניעת הריון)
- תיאידים (משתנים)
- דנאזול (משמשת לטיפול בציסטות בשד או באנדומטריוזיס)
- תכשירים בלבולות התריס (משמשים לטיפול ברמות נמוכות של הורמוני בלוטת התריס)
- תרופות סימפתומימטיות (משמשות לטיפול באסתמה)
- קלסטרומיצין, טרימתופרים, ריפאמפיצין (תרופות אנטיביוטיות)
- איטראקונאזול, קטוקונאזול (תרופות נגד פטריות)
- גמפיברחיל (משמשת לטיפול ברמות גבוהות של שומנים בדם)
- ציקלופורין (משמשת לדיכוי מערכת החיסון)
- דפראסירוקס (משמשת להורדת עומס ברזל כרוני)

- קלופידוגרל (למניעת קרישי דם)

- פניטואין, קארבאמאזפינ, פנוברבירטאל (משמשות לטיפול באפילפסיה)

- היפריקום (St. John's wort) (תרופה צמחית)

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול ריפאליד לפני הארוחות העיקריות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אלכוהול יכול לשנות את היכולת של ריפאליד להוריד את רמות הסוכר בדם. שים לב לסימנים של היפוגליקמיה.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה. אין ליטול ריפאליד אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון. אין ליטול ריפאליד אם את מניקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונות עשויה להיות משפעת אם רמת הסוכר בדמך נמוכה או גבוהה. זכור שאתה עלול לסכן את עצמך או אנשים אחרים. עליך להתייעץ עם הרופא שלך לגבי יכולתך לנהוג ברכב אם יש לך:

- אירועי היפוגליקמיה תכופים.
- מעט סימני האזהרה להיפוגליקמיה או שלא קיימים כלל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- **המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא 0.5 מ"ג** לפני כל ארוחה עיקרית. יש ליטול את הטבליות עם כוס מים מיד לפני או עד 30 דקות לפני כל ארוחה עיקרית.

- יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה. אין מידע לגבי חציית או כתישת הטבליה.

- המינון יותאם על ידי הרופא שלך, עד למינון של 4 מ"ג שיש ליטול עם כוס מים מיד לפני או עד 30 דקות לפני כל ארוחה עיקרית. המנה המקסימלית המומלצת היא 16 מ"ג ליום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ליטול יותר טבליות מכפי שהרופא המליץ לך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר מדי טבליות, רמת הסוכר בדמך עלולה להיות נמוכה מדי עד לכדי מצב של היפוגליקמיה. ראה בסעיף 2 "אם אתה חווה היפוגליקמיה" הסבר למצב זה ולאופן הטיפול בו.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. יש לתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה משהיק את נטילת התרופה

היה מודע לכך שהשפעה הרצויה לא תושג אם תפסיק ליטול ריפאליד. מצב הסוכרת שלך עשוי להחמיר. אם שינוי כלשהו בטיפול שלך הינו הכרחי, יש לפנות תחילה לרופא.

אין ליטול תרופות בחושר! 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 בריפאליד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

היפוגליקמיה

תופעת הלוואי השכיחה ביותר היא היפוגליקמיה שעלולה להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים (ראה בסעיף 2 "אם אתה חווה היפוגליקמיה"). תגובות היפוגליקמיות הן בדרך כלל קלות עד מתונות, אך לפעמים עלולות להתפתח לאובדן הכרה היפוגליקמי או לתרדמת. אם מתרחשת תגובה זו, נחוץ סיוע רפואי מיידי.

אלרגיה

אלרגיה היא מאוד נדירה (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 משתמשים). תסמינים כגון נפихות, קושי בנשימה, דופק מהיר, תחושת סחרחורת והזעה עלולים להיות סימנים של תגובה אנפילקטית. יש ליצור מיד קשר עם הרופא.

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- כאב בטן
- שלשול

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- תסמונת כלילית חריפה בלב (אך ייתכן שהיא לא נגרמת עקב התרופה)

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- הקאות
- עצירות

- הפרעות ראייה

- בעיות חמורות בכבד, תפקוד לא תקין של הכבד כגון עלייה באנזימי הכבד בדם

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- רגישות יתר (לדוגמה: פריחה, גרד בעור, אדמומיות בעור, נפихות בעור)
- בחילה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחל להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או חיות וקועל ועל ידי כך מנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון והמגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן באריזה המקורית מתחת ל-25°C.

אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח שלך איך לזרוק תרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. אמצעים אלו יעזרו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Microcrystalline cellulose, Maize starch, Calcium hydrogen phosphate anhydrous, Polacrilin potassium, Meglumine, Poloxamer, Magnesium stearate, Povidone, Glicerolo anhydrous.

ריפאליד 1 מ"ג מכילה גם Yellow iron oxide.

ריפאליד 2 מ"ג מכילה גם Red iron oxide.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

- טבליית ריפאליד 0.5 מ"ג היא עגולה וצבעה לבן.
- טבליית ריפאליד 1 מ"ג היא עגולה וצבעה צהוב.
- טבליית ריפאליד 2 מ"ג היא עגולה וצבעה אדום.
- האריזות מכילות 30, 90 או 120 טבליות. הטבליות ארוזות במגשיות (בליסטרים). ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום ויבואן: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח" רקפת 1, שוהם.

עלון זה נערך בפברואר 2026.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ריפאליד 0.5 מ"ג: 159-05-34990

ריפאליד 1 מ"ג: 158-17-33936

ריפאליד 2 מ"ג: 158-18-39335

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