

עברית

מידע למטופל
חייב מרשם רופא

epitomee

عربي

معلومات للمريض
ملزم بوصفة طبيب

epitomee

ENGLISH

Patient Information
Rx only

epitomee

מידע למטופל epitomee

חייב מרשם רופא

נא לפנות לרופא המטפל במידה ויש לך שאלות או חוסר הבנה של מידע זה.

תוכן עניינים

1. מבוא
2. מי יכול ליטול אפיטומי?
3. מי אינו יכול ליטול אפיטומי?
4. אחסון
5. הוראות שימוש
6. אזהרות ומידע בטיחותי
- 6.1 אמצעי זהירות
- 6.2 סיכונים אפשריים הקשורים לנטילת אפיטומי
7. מילון מונחים
8. הסבר על הסמלים

1. מבוא

אפיטומי היא קפסולה לנטילה דרך הפה המסייעת לך לנהל את המשקל שלך. יש ליטול את הקפסולה עם מים פעמיים ביום - 30 דקות לפני ארוחת הצהריים וארוחת הערב. **אפיטומי** פועלת בקיבה, תורמת לתחושת מלאות ומסייעת בהפחתת אכילה במהלך היום.

בעת נטילתה עם מים, **אפיטומי** משחררת תאים המכילים חלקיקי ג'ל, היוצרים צורת משולש בתוך הקיבה (ראו איור). החלקיקים סופחים מים והתאים מתנפחים – וכך נוצרת תחושת שובע מוקדמת המובילה להפחתה באכילה.

אפיטומי עוברת דרך הקיבה ומתפרקת במעי הדק לחלקיקים קטנים. לאחר מכן, החלקיקים מופרשים החוצה מהגוף דרך פעולות המעיים הרגילות (הם אינם נספגים בגוף).

אפיטומי משווקת באריזת קרטון המכילה מגשית אחת, או 4 מגשיות. כל מגשית מכילה 14 מנות, כאשר כל מנה כוללת קפסולה אחת שיש ליטול עם מים לפני ארוחת הצהריים וארוחת הערב.



בליעת אפיטומי ומעבר דרך מערכת העיכול

בשילוב עם תזונה מותאמת ופעילות גופנית, **אפיטומי** יכולה לסייע בניהול במשקל הגוף. במחקר הקליני RESET, 56% מהאנשים שנטלו **אפיטומי** במשך 6 חודשים ירדו במשקל בשיעור של 5% ממשקל גופם או יותר ואיבדו בממוצע 6.6% ממשקל גופם.

2. מי יכול ליטול אפיטומי?

אפיטומי מיועדת לסייע בניהול משקל במבוגרים (מגיל 18 ומעלה) עם עודף משקל או השמנת יתר, בעלי מדד מסת גוף (BMI) של 25-40 ק"ג/מ"ר, כאשר היא נלקחת בשילוב עם תזונה מותאמת ופעילות גופנית.

3. מי אינו יכול ליטול אפיטומי?

אין ליטול **אפיטומי**:

- אם את בהריון
- במקרה של רגישות למרכיב אחד או יותר מבין המרכיבים של **אפיטומי**

Cross-linked polyacrylic acid sodium salt, hydroxy propyl methyl cellulose (HPMC), titanium dioxide, cellulose acetate phthalate, hydroxypropyl cellulose, chitosan (vegan), diethyl phthalate, polyvinyl alcohol polyethylene copolymer (Kollicoat), triethyl citrate, cellulose acetate, acetyl tributyl citrate.

4. אחסון

- יש לשמור את קפסולות **אפיטומי** סגורות במגשיות הבליסטר ולאחסן אותן בטמפרטורת החדר (בין 15°C - 25°C / 59°F - 77°F).
- יש לשמור קפסולות **אפיטומי** באריזתן המקורית עד לשימוש.

5. הוראות שימוש

יש ליטול קפסולת **אפיטומי** עם מים פעמיים ביום, 30 דקות לפני ארוחת הצהריים ו-30 דקות לפני ארוחת הערב. כל מנה כוללת קפסולה אחת של **אפיטומי** המסופקת במגשית בליסטר.

עבור כל מנה, יש לפעול לפי הצעדים הבאים:

1. יש לוודא כי הקפסולה אינה שבורה, מרוסקת או פגומה (יש להשליך כל קפסולה פגומה).

2. יש לבלוע קפסולה אחת עם שתי כוסות מים (250 מ"ל כל אחת).
נטילת הקפסולה עם משקאות שאינם מים עלולה לפגוע ביעילות
הטיפול.

3. לאחר נטילת **אפיטומי**, יש להמתין כ-30 דקות לפני תחילת
הארוחה.

מומלץ לשתות מים באופן סדיר לאורך כל היום, בנוסף לשתיית המים יחד
עם הקפסולה.

אם דלגת על קפסולה לפני הארוחה, יש ליטול את הקפסולה במהלך
הארוחה עצמה בהתאם להוראות השימוש, ולבלוע קפסולה אחת עם שתי
כוסות מים.

כדי למנוע השפעה על ספיגה של תרופות:

- במקרה של תרופות הנלקחות עם מזון, יש ליטול את התרופות לאחר
תחילת הארוחה.
- במקרה של תרופות הנלקחות פעם אחת ביום, יש ליטול את התרופות
בבוקר, לפני נטילת הקפסולה של **אפיטומי** (על קיבה ריקה או עם
ארוחת הבוקר), או לפני השינה, לאחר נטילת אפיטומי, ובהתאם
להנחיות הרופא המטפל.

6. אזהרות ומידע בטיחותי

 יש לקרוא עלון זה במלואו לפני השימוש באפיטומי.

 יש להרחיק מהישג ידם של ילדים.

 אפיטומי עשויה לגרום לשינויים בספיגה של תרופות. נא לקרוא
בעיון את הסעיף "הוראות שימוש".

 אין להשתמש בקפסולות אפיטומי לאחר תאריך התפוגה המודפס
על מגשית הבליסטר או על האריזה.

כאשר היא נלקחת על קיבה ריקה, **אפיטומי** עשויה להשפיע על ספיגת
תרופות הניטלות באותו זמן. יש ליטול **אפיטומי** בהתאם לסעיף "הוראות
שימוש".

6.1 אמצעי זהירות

- יש לפנות מיד לרופא במקרה של בעיות כלשהן, במקרה של תופעת לוואי חמורה או מתמשכת. במקרה של תגובה אלרגית חמורה או כאבי בטן עזים, יש להפסיק את השימוש באפיטומי עד להיוועצות ברופא המטפל.
- במקרה של בעיה רפואית המקשה על בליעה, ייתכן קושי בבליעת אפיטומי.
- יש להיוועץ ברופא המטפל במקרה של נטילת תרופות הגורמות להפרעות בתנועת המעיין (אֵילאוס) (כגון תכשירים אופיואידיים ונוגדי דיכאון טריציקליים).
- יש לנקוט זהירות בשימוש באפיטומי במקרה של מחלות פעילות במערכת העיכול, כגון מחלת החזר קיבתי-זשטי (GERD), כיבים או צרבת.
- יש להימנע מנטילת אפיטומי במקרה של:
 - בעיות בושט, לרבות קרומים ו/או טבעות בושט.
 - דיברטיקולה.
 - סבירות לקיום של היצרויות (היצרות במעיין, לדוגמה, היצרות שעלולה להתפתח אצל חולי קרוהן).
 - ניתוח במערכת העיכול שלווה בסיבוכים (לדוגמה, חסימה ו/או דלקת הצפק המלווה בהידבקויות או הידבקויות תוך-בטנית ידועות).
- אין לצרוך אפיטומי במקרה של נזק למגשית הבליסטר או לאריזה.
- אין ליטול קפסולה שבורה, מרוסקת או פגומה. יש להשליך אותה.
- אפיטומי אינה תחליף מזון. היא אינה נספגת בגוף ולכן, אינה בעלת כל ערך תזונתי.
- יש ליטול אפיטומי תחת השגחת גורם רפואי מוסמך, כחלק מתכנית מובנית לירידה במשקל. אי-הקפדה על הוראות התזונה והפעילות הגופנית כפי שנרשמו, עלולה להוביל לחוסר ירידה במשקל.

6.2 סיכונים אפשריים הקשורים לנטילת אפיטומי

במחקר הקליני שנערך, תופעות הלוואי שנצפו בעקבות השימוש באפיטומי היו בשכיחות דומה לתופעות הלוואי שנצפו בעקבות נטילת פלצבו (קפסולת דמה). תופעות הלוואי השכיחות ביותר היו זיהומים (המחקר נערך במהלך מגפת הקורונה [קוביז-19]), אי נוחות בבטן (כאבים, התכווצויות), עצירות, כאבי ראש ובחילות.

תופעות לוואי פוטנציאליות במערכת העיכול
(שיעור התופעות שנצפו בהשוואה לפלצבו)*

לא נצפה	שיעור זהה לפלצבו	שיעור נמוך לעומת פלצבו	שיעור גבוה לעומת פלצבו
<ul style="list-style-type: none"> • השפעות שליליות על הבריאות בעקבות ירידה במשקל • תגובה אלרגית • חסימת מעיים • חנק • מוות • תנועה איטית או עצירת התנועה של מזון במערכת העיכול • השפעות על ספיגת תרופות • צורך בניתוח • חירום 	<ul style="list-style-type: none"> • כל תופעות הלוואי במערכת העיכול יחד (93.5%) • תופעות קלות • שלשולים 	<ul style="list-style-type: none"> • עצירות • בחילות • התרחבות בטנית (נפיחות) • גזים • החזר • קיבתי-ושטי • הקאות 	<ul style="list-style-type: none"> • אי נוחות בבטן (כאבים, התכווצויות)

*שיעורים אלו נצפו במחקר הקליני המרכזי RESET

- **אזור הבטן** - החלק בגוף הנמצא בין החזה לבין האגן. אזור זה מכיל את איברי מערכת העיכול.
- **הידבקויות תוך-בטניות** - רצועות סיבים חריגות שנוצרות בבטן, מחברות איברים ורקמות וגורמות להם להידבק זה לזה.
- **דלקת הצפק המלווה בהידבקויות** - דלקת של ציפוי חלל הבטן שנגרמת כתוצאה מדלקת באיברי הבטן הנדבקים זה לזה.
- **מדד מסת הגוף (BMI)** - מדד מקובל העושה שימוש בגובה ובמשקל כדי לקבוע אם משקלו של אדם נמצא בטווח הבריא.
 - 18.5-24.9 ק"ג/מ"ר: משקל בריא
 - 25-29.9 ק"ג/מ"ר: עודף משקל
 - 30 ק"ג/מ"ר או יותר: השמנת יתר
- **מחלת קרוהן** - מחלה שגורמת לדלקת כואבת במערכת העיכול.
- **דיברטיקולה** - כיסי רקמה שנוצרים במעי הגס, שעלולים להפוך מודלקים וכואבים ולגרום לדימומים.
- **וושט** - הצינור המאפשר מעבר של מזון, נוזלים ורוק מהפה לקיבה.
- **קרומים או טבעות בוושט** - קפלים שעלולים להיווצר בוושט ולחסום מעבר קל של מזון לקיבה.
- **אילאוס** - היעדר תנועה תקינה במקום כלשהו במעיים, אשר גורם להצטברות של חומרי מזון וחסימה אפשרית.
- **חסימת מעיים** - מצב של חסימת מעבר של מזון ומוצרי פסולת דרך המעיים.

8. הסבר על הסמלים

ISO 15233-1

סמלים לשימוש בתוויות של מכשירים רפואיים, עלונים ומידע הנלווה אליהם.

זהירות 

מספר קטלוגי **REF**

טווח טמפרטורה 

קוד אצווה **LOT**

יש לעיין בהוראות השימוש 

תאריך לשימוש עד 

אין להשתמש במקרה של נזק לאריזה 

לשימוש במרשם בלבד $R_{X\text{only}}$

בעל הרישום והיצרן:

אפיטומי מדיקל בע"מ
רח' הטוחן 17, קיסריה 3079892, ישראל.

מספר טלפון: 074-7400799

מפיץ: מעבדות רפא בע"מ,
ת.ד. 405, ירושלים 9100301, ישראל.

מספר רישום: 35410002

معلومات للمريض epitomee

ملزم بوصفة طبيب

يرجى التوجه الى الطبيب المعالج إذا كان لديك أسئلة أو لم تفهم أيًا من هذه المعلومات.

المحتوى

- 2 1. المقدمة
- 3 2. من يمكنه تناول إبيتومي؟
- 3 3. من لا يمكنه تناول إبيتومي؟
- 3 4. التخزين
- 3 5. تعليمات الاستخدام
- 4 6. التحذيرات ومعلومات السلامة
- 5 6.1 الإحتياطات
- 6 6.2 المخاطر المحتملة المتعلقة بـ إبيتومي
- 7 7. قاموس المصطلحات
- 8 8. شرح عن الرموز

1. المقدمة

إبيتومي هي كبسولة تُؤخذ عن طريق الفم لمساعدتك على إنقاص الوزن. يجب تناول الكبسولة مع الماء مرتين في اليوم، قبل الغداء وقبل العشاء بنحو 30 دقيقة. تعمل إبيتومي في معدتك لمساعدتك على الشعور بالامتلاء وبالتالي تتناول كمية أقل من الطعام طوال اليوم.

عند تناوله مع الماء، يقوم إبيتومي بإطلاق حبات مليئة بجزيئات هلامية تشكل شكلاً يشبه المثلث في المعدة (انظر الشكل). تمتص الجزيئات الماء، فتنتفخ الحبات. يساعدك هذا على الشعور بالشبع بشكل أسرع وبالتالي تتناول كمية أقل من الطعام.

يمر إبيتومي عبر معدتك ويتحلل في الأمعاء الدقيقة إلى جزيئات صغيرة. ثم تخرج الجزيئات من جسمك مع حركة الأمعاء الطبيعية (لا يتم امتصاصها).

يتم توفير إبيتومي في علبة كرتون تحتوي إما على علبة شرائط واحدة أو 4. تحتوي كل علبة شرائط على 14 جرعة، وكل جرعة هي عبارة عن كبسولة واحدة، يجب تناولها مع الماء قبل الغداء وقبل العشاء.

04

تخلص

بعد عدة ساعات ينوب الجهاز ويخرج خلال دقائق من الجسم بشكل طبيعي



03

مقاومة

يتفاعل مع المستشعرات الميكانيكية للمعدة، مما يؤدي إلى الشبع المبكر



02

تغيير الشكل

تتمدد إلى شكل مثلث شبه صلب استجابة لدرجة حموضة المعدة



01

تناول

تصل الكبسولة إلى المعدة



تناول إبيتومي والمرور عبر الجهاز الهضمي

عند دمجها مع نظام غذائي ملائم وممارسة التمارين الرياضية، يمكن أن يساعدك إبيتومي في إنقاص وزنك. في التجربة السريرية ريسيت (RESET)، 56% من الأشخاص الذين تناولوا إبيتومي لمدة 6 أشهر فقدوا 5% أو أكثر من وزن الجسم وفقدوا بالمعدل 6.6% من وزنهم.

2. من يمكنه تناول إبيتومي؟

يستخدم إبيتومي للمساعدة في إدارة الوزن لدى البالغين (من جيل 18 فما فوق) الذين يعانون من زيادة الوزن أو السمنة، مع مؤشر كتلة الجسم (BMI) من 25 إلى 40 كغم/م²، عند استخدامه مع النظام الغذائي وممارسة الرياضة.

3. من لا يمكنه تناول إبيتومي؟

لا يمكنك تناول إبيتومي إذا كنت:

- إذا كنت حامل
- كان لديك حساسية تجاه واحد أو أكثر من مكونات إبيتومي:

Cross-linked polyacrylic acid sodium salt, hydroxy propyl methyl cellulose (HPMC), titanium dioxide, cellulose acetate phthalate, hydroxypropyl cellulose, chitosan (vegan), diethyl phthalate, polyvinyl alcohol polyethylene copolymer (Kollicoat), triethyl citrate, cellulose acetate, acetyl tributyl citrate.

4. التخزين

- يجب حفظ كبسولات إبيتومي مغلقة داخل علبة الشرائط (بليستر) وتخزينها في درجة حرارة الغرفة (بين 15 - 25 درجة مئوية).
- ينبغي حفظ كبسولات إبيتومي في عبوته الأصلية حتى الاستخدام.

5. تعليمات الاستخدام

ينبغي تناول كبسولة إبيتومي مع الماء مرتين في اليوم، مرة قبل الغداء بـ 30 دقيقة ومرة قبل العشاء بـ 30 دقيقة. تحتوي كل جرعة على كبسولة واحدة من إبيتومي متوفرة في علبة شرائط (بليستر).

بالنسبة لكل جرعة، اتبع الخطوات التالية:

1. تأكد من أن الكبسولة غير مكسورة، مسحوقة أو تالفة (تخلص من أي كبسولة تالفة).
2. تناول كبسولة واحدة مع كوبين من الماء (250 مل لكل كوب). قد يؤدي تناول الكبسولة مع مشروبات أخرى غير الماء إلى الضرر بفعالية العلاج.
3. بعد تناول إبيتومي، انتظر لمدة 30 دقيقة تقريبًا قبل البدء في تناول وجبتك.

ينصح بشرب الماء بانتظام طوال اليوم بالإضافة إلى الماء الذي تشربه مع الكبسولة.

إذا تخطيت كبسولة قبل الوجبة، فيجب تناول الكبسولة أثناء تلك الوجبة مع اتباع تعليمات الاستخدام وابتلع كبسولة واحدة مع كوبين من الماء. لتجنب التأثير على امتصاص الأدوية:

- بالنسبة لجميع الأدوية التي يجب تناولها مع الطعام، يجب تناولها بعد البدء في تناول وجبة الطعام.
- بالنسبة لجميع الأدوية التي يتم تناولها مرة واحدة يوميًا، تناولها إما قبل تناول كبسولة إبيتومي في الصباح (صائمًا أو مع وجبة الإفطار) أو قبل وقت النوم وبعد تناول إبيتومي وكما يصف لك طبيبك.

6. التحذيرات ومعلومات السلامة

اقرأ هذه النشرة كاملة قبل استخدام إبيتومي. 

احفظه بعيدا عن متناول أيدي الأطفال. 

قد يؤدي إبيتومي إلى تغيير امتصاص الأدوية. يرجى مراجعة قسم "تعليمات الاستخدام" بعناية. 

لا تستخدم كبسولات إبيتومي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على اللوحة (بليستر) أو العبوة. 

عند تناول على معدة فارغة، يمكن أن يؤثر إيبيتومي على كيفية امتصاص جسمك للأدوية التي تتناولها في نفس الوقت. يرجى تناول إيبيتومي وفقاً لقسم "تعليمات الاستخدام".

6.1 الإحتياطات

- اتصل بالطبيب على الفور إذا حدثت أي مشكلة، إذا كنت تعاني من عرض جانبي شديد أو مستمر. إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي شديد أو ألم شديد في المعدة، فتوقف عن استخدام إيبيتومي حتى تتمكن من التحدث مع طبيبك.
- إذا كنت تعاني من حالة طبية تجعل من الصعب عليك البلع، فقد تواجه صعوبة في بلع إيبيتومي.
- استشر طبيبك إذا كنت تتناول أدوية تسبب اضطرابات في حركة الأمعاء (شلل الأمعاء) (مثل المواد الأفيونية ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات).
- استخدم إيبيتومي بحذر إذا كنت تعاني من حالات في الجهاز الهضمي مثل مرض الارتجاع المعدي المريئي (GERD) أو القرحة أو حرقة المعدة.
- تجنب استخدام إيبيتومي إذا كان:
 - لديك مشاكل في المريء، بما في ذلك الأغشية و/أو الحلقات.
 - لديك داء الرتوج.
 - من المرجح أن يكون لديك تضيقات (تضييق في الأمعاء، مثل الذي قد يعاني منه المرضى المصابون بمرض كرون).
 - أجريت لك جراحة في الجهاز الهضمي مع حدوث مضاعفات (على سبيل المثال الانسداد و/أو التهاب الصفاق اللاصق أو التصاقات بطنية معروفة).
- لا تتناول إيبيتومي إذا كان البليستر أو العبوة تالفة.
- لا تتناول أي كبسولة مكسورة، مسحوقة، أو تالفة. تخلص من هذه الكبسولة.
- إيبيتومي ليس بديلاً للغذاء. لا يتم امتصاصه بواسطة الجسم وبالتالي ليس له قيمة غذائية.
- ينبغي تناول إيبيتومي تحت إشراف مقدم الرعاية الصحية، كجزء من برنامج فقدان الوزن المنظم. قد يؤدي عدم الالتزام بالتعليمات الغذائية والتمارين الرياضية الموصوفة إلى الفشل في إنقاص الوزن.

6.2 المخاطر المحتملة المتعلقة بـ إبيتومي

في الدراسة السريرية، كانت الأعراض الجانبية لـ إبيتومي ذات شيوع مشابه للأعراض الجانبية للدواء الوهمي (كبسولة وهمية). الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً كانت العدوى (أجريت الدراسة أثناء جائحة كوفيد-19)، عدم الراحة في البطن (تشنجات مؤلمة)، الإمساك، الصداع والغثيان.

الأحداث الضارة المحتملة في الجهاز الهضمي
(المعدلات الملاحظة مقارنةً بالعلاج الوهمي)*

أكثر من الدواء الوهمي	أقل من الدواء الوهمي	يساوي الدواء الوهمي	لم يلاحظ
<ul style="list-style-type: none"> • عدم الراحة في البطن (ألم، تشنجات) 	<ul style="list-style-type: none"> • إمساك • غثيان • انتفاخ البطن (تطبل البطن) • إطلاق غازات الأمعاء (الريح) • ارتجاع المريء • القيء 	<ul style="list-style-type: none"> • جميع الأعراض الجانبية في الجهاز الهضمي مجتمعة (93.5%) خفيفة • إسهال 	<ul style="list-style-type: none"> • الآثار الصحية السلبية الناجمة عن فقدان الوزن • رد فعل تحسسي • انسداد الأمعاء • الاختناق • موت • تباطؤ أو توقف حركة الطعام عبر الجهاز الهضمي • التأثيرات على امتصاص الدواء • الحاجة لعملية جراحية طارئة

*المعدلات التي لوحظت في الدراسة السريرية المركزية RESET

7. قاموس المصطلحات

- البطن - الجزء من الجسم الواقع بين الصدر والحوض. يحتوي على أعضاء الجهاز الهضمي.
- الالتصاقات البطنية - أشرطة غير طبيعية من الألياف تتشكل في البطن وتربط الأعضاء والأنسجة، مما يتسبب في التصاقها معاً.
- التهاب الصفاق اللاصق - التهاب بطانة البطن الناجم عن التهاب الأعضاء البطنية الملتصقة ببعضها البعض.
- مؤشر كتلة الجسم (BMI) - مقياس شائع يستخدم الطول والوزن لمعرفة ما إذا كان وزن الشخص ضمن نطاق صحي.
 - 18.5-24.9 كغم/م²: صحي
 - 25-29.9 كغم/م²: زيادة في الوزن
 - 30 كغم/م² أو أكثر: السمنة
- مرض كرون - مرض يسبب التهاباً مؤلماً في الجهاز الهضمي.
- داء الرتوج - أكياس من الأنسجة من الأمعاء الغليظة التي يمكن أن تصبح ملتهبة ومؤلمة وقد تسبب النزيف.
- المريء - الأنبوب الذي يسمح بمرور الطعام والسوائل واللحباب من الفم إلى المعدة.
- حلقات أو شبكات المريء - طيات يمكن أن تتشكل في المريء وتمنع الطعام من المرور بسهولة إلى المعدة.
- الشلل المعوي - عدم وجود حركة طبيعية في مكان ما في الأمعاء مما يؤدي إلى تراكم وانسداد محتمل للمواد الغذائية.
- انسداد الأمعاء - حالة يتم فيها منع الطعام والفضلات من المرور عبر الأمعاء.

8. شرح عن الرموز

ISO 15233-1

الرموز التي يجب استخدامها مع ملصقات الأجهزة الطبية، النشرات والمعلومات التي يجب توفيرها

تحذير		رقم الكتالوج	REF
حدود درجة الحرارة		رمز الدفعة	LOT
راجع تعليمات الاستخدام		تاريخ الصلاحية	
لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة		$R_{x\text{only}}$ استخدام بوصفة طبية فقط	

مالك التسجيل والمُصنَّع:

شركة إبيتومي ميديكال المحدودة
شارع هاتوحنين 17، قيسارية 3079892، إسرائيل.

رقم الهاتف: 074-7400799

الموزع: مختبرات رافا م.ض.، ص.ب 405، القدس 9100301، إسرائيل

رقم التسجيل: 35410002

8.Explanation Of Symbols

ISO 15233-1

Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied

 REF	Catalog number		Caution
 LOT	Batch code		Temperature limit
	Use-by date		Consult instructions for use
 R_x only	Prescription use only		Do not use if package is damaged

License Holder and Manufacturer:

Epitomee® Medical Ltd.

17 Hatochen St. Caesarea 3079892, Israel.

Telephone number: 074-7400799

Distributor: Rafa Laboratories, Ltd.,
POB 405, Jerusalem 9100301, Israel.

Registration number: 35410002

7. Glossary

- **Abdomen** – The part of the body between the chest and the pelvis that contains the organs of the digestive system.
- **Abdominal adhesions** – Abnormal bands of fiber that form in the abdomen, and connect organs and tissues, causing them to stick together.
- **Adhesive peritonitis** – Inflammation of the lining of the abdomen caused by inflammation of abdominal organs that are sticking together.
- **Body mass index (BMI)** – A common measure that uses height and weight to determine whether a person's weight is in the healthy range.
 - 18.5-24.9 kg/m²: healthy
 - 25-29.9 kg/m²: overweight
 - 30 kg/m² or higher: obese
- **Crohn's disease** – A disease that causes painful inflammation in the digestive system.
- **Diverticula** – Pouches of tissue from the large intestine that can become inflamed and painful and may cause bleeding.
- **Esophagus** – The tube that allows the passage of food, liquids, and saliva from the mouth to the stomach.
- **Esophageal rings or webs** – Folds that can form in the esophagus and block food from passing through easily to the stomach.
- **Ileus** – Lack of normal movement somewhere in the intestines that leads to a buildup and potential blockage of food material.
- **Intestinal obstruction** – A condition in which food and waste products are blocked from passing through the intestines.

- Epitee[®] should be taken under the direction of a health care provider, as part of a structured weight loss program. Failure to adhere to prescribed dietary and exercise instructions may result in failure to lose weight.

6.2 Possible Risks Related to Taking Epitee[®]

In the clinical study performed, side effects with Epitee[®] were similar in number to placebo (dummy capsule). The most common side effects were infections (the study was performed during the COVID-19 pandemic) abdominal discomfort (pain, cramping), constipation, headache and nausea.

Potential GI Adverse Events (rates observed compared to placebo)*

Greater than Placebo	Lower than Placebo	Equal to Placebo	Not observed
<ul style="list-style-type: none"> • Abdominal discomfort (pain, cramping) 	<ul style="list-style-type: none"> • Constipation • Nausea • Abdominal distension (bloating) • Flatulence • GERD • Vomiting 	<ul style="list-style-type: none"> • All GI adverse events combined (93.5% mild) • Diarrhea 	<ul style="list-style-type: none"> • Negative health effects due to weight loss • Allergic Reaction • Bowel obstruction • Choking • Death • Slowed or stopped movement of food through the GI system • Effects on absorption of medication • Need for emergency surgery

*Rates observed in the RESET pivotal study

On an empty stomach Epitomee® can affect how your body absorbs medications you take at the same time. Please take Epitomee® according to “**Directions for Use**” section.

6.1 Precautions

- Contact a doctor right away if problems occur, if you have a severe or continued adverse event. If you have a severe allergic reaction or severe stomach pain, stop using Epitomee® until you can speak with your attending doctor.
- If you have a medical condition that makes it hard to swallow, you may have trouble swallowing Epitomee®.
- Consult with your attending doctor if you are taking medications causing disturbances in the bowel movements (ileus) (such as opioids and tricyclic antidepressants).
- Use Epitomee® with caution if you have active gastrointestinal conditions such as gastroesophageal reflux disease (GERD), ulcers or heartburn.
- Avoid taking Epitomee® if you:
 - have problems with your esophagus, including webs and/or rings.
 - have a diverticula.
 - are likely to have strictures (a narrowing of the intestine such as patients with Crohn’s disease may have).
 - have had gastrointestinal surgery with complications (for example obstruction and/or adhesive peritonitis or known abdominal adhesions).
- Do not consume Epitomee® if blister pack or package are damaged.
- Do not take any capsule which is broken, crushed, or damaged. Discard this capsule.
- Epitomee® is NOT a food substitute. It is not absorbed by the body and therefore has no nutritional value.

For each dose, follow the steps below:

1. Ensure that the capsule is not broken, crushed, or damaged (throw away any damaged capsule)
2. Swallow one capsule with two glasses of water (8 fl oz/250 ml each). Taking the capsule with beverages other than water could lead to ineffective treatment.
3. After taking Epitee[®], wait about 30 minutes before starting the meal.

It is recommended to drink water regularly throughout the day, in addition to the water you drink with the capsule.

If a pre-meal dose is missed, take the capsule during that meal according to the directions for use, and swallow one capsule with two glasses of water.

To avoid impact on the absorption of medications:

- For all medications that should be taken with food, take them after starting a meal.
- For all medications that are taken once daily, take them either before taking the Epitee[®] capsule in the morning (fasting or with breakfast) or after taking the Epitee[®] capsule, at bedtime, and as prescribed by your doctor.

6. Warnings and Safety Information



Read this package insert in its entirety before using Epitee[®].



Keep out of reach of children.



Epitee[®] may alter the absorption of medications. Please review "Directions for Use" section carefully.



Do not use Epitee[®] capsules after the expiration date printed on the blister pack or package.

When combined with diet and exercise, Epitomee® can help manage your body weight. In the RESET clinical trial, 56% of the individuals taking Epitomee® for 6 months lost 5% or more of body weight and lost on average, 6.6% of their body weight.

2. Who Can Take Epitomee®?

Epitomee® is indicated to aid weight management in adults (18+) with excess weight or obesity, Body Mass Index (BMI) of 25-40 kg/m², when used in conjunction with diet and exercise.

3. Who Cannot Take Epitomee®?

Do not take **Epitomee®**:

- If you are pregnant.
- have had allergic reaction to one or more of the **Epitomee® components**: cross-linked polyacrylic acid sodium salt, hydroxy propyl methyl cellulose (HPMC), titanium dioxide, cellulose acetate phthalate, hydroxypropyl cellulose, chitosan (vegan), diethyl phthalate, polyvinyl alcohol polyethylene copolymer (Kollicoat), triethyl citrate, cellulose acetate, acetyl tributyl citrate.

4. Storage

- Epitomee® capsules should be kept closed in the blister pack and stored at room temperature (between 59°F - 77°F / 15°C - 25°C).
- Epitomee® capsules should be kept in their original package until use.

5. Directions for Use

Epitomee® capsule should be taken with water twice a day, 30 minutes before lunch and 30 minutes before dinner. Each dose includes 1 capsule of Epitomee® provided in a blister pack.

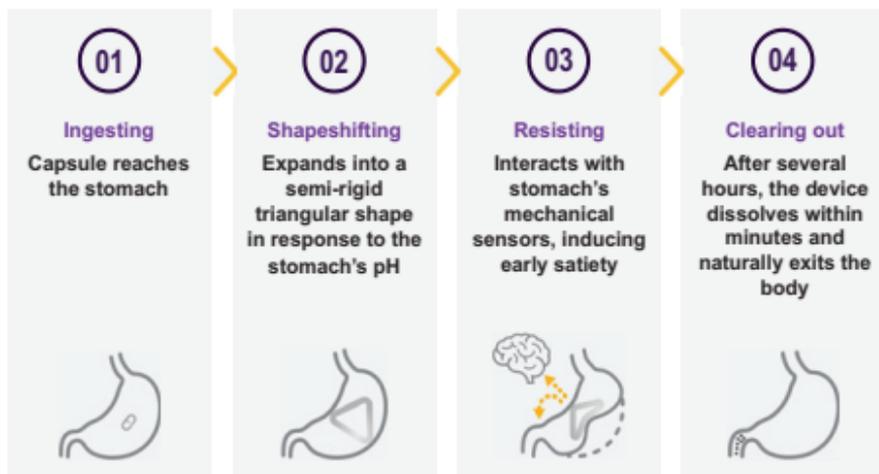
1. Introduction

Epitomee[®] is an oral capsule that helps you manage your weight. Take the capsule with water 2 times a day, 30 minutes before lunch and dinner. Epitomee[®] works in the stomach to help you feel full and eat less food throughout the day.

When taken with water, Epitomee[®] releases compartments containing gel particles that form a triangular shape in the stomach (see Figure). The particles absorb water, and the compartments swell - thereby creating a feeling of early satiety leading to reduced eating.

Epitomee[®] passes through the stomach and breaks down in the small intestine into small particles. Then the particles are secreted out of the body in normal bowel movements (they are not absorbed in the body).

Epitomee[®] is supplied in a carton package containing either 1 blister pack or 4 blister packs. The blister pack contains 14 doses, each dose includes one capsule, to be taken with water before lunch and dinner.



Epitomee[®] ingestion and passage through GI tract

epitomee Patient Information**Rx only**

Please talk to your healthcare provider if you have any questions or do not understand any of this information.

Content

1. Introduction	2
2. Who Can Take Epitomee [®] ?	3
3. Who Cannot Take Epitomee [®] ?	3
4. Storage	3
5. Directions for Use	3
6. Warnings and Safety Information	4
6.1 Precautions	5
6.2 Possible Risks Related to Taking Epitomee [®]	6
7. Glossary	7
8. Explanation Of Symbols	8



epitomee

Patient Information

Rx only

ENGLISH

epitomee

معلومات للمريض

ملزم بوصفة طبيب

عربي

epitomee

מידע למטופל

חייב מרשם רופא

עברית