# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 27.7.2015**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**Januet XR 50/500 mg Tablets 151-31-33932**

**Januet XR 50/1000 mg Tablets 151-32-33933**

**Januet XR 100/1000 mg Tablets 151-33-33934**

**שם בעל הרישום Merck Sharp & Dohme (Israel-1996) Company Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| 2 DOSAGE AND ADMINISTRATION  **2.1 Recommended Dosing** |  | There have been reports of incompletely dissolved JANUET XR tablets being eliminated in the feces. It is not known whether this material seen in feces contains active drug. If a patient reports repeatedly seeing tablets in feces, the healthcare provider should assess adequacy of glycemic control [see Patient Counseling information (17.1)]. |
| 6 ADVERSE REACTIONS  **6.1 Clinical Trials Experience** |  | *Metformin hydrochloride*  Flatulence, indigestion, asthenia |
| 6 ADVERSE REACTIONS  **6.2 Postmarketing Experience** |  | pruritus |
| **17 PATIENT COUNSELING INFORMATION**  **17.1 Instructions** |  | Patients should be informed that incompletely dissolved JANUET XR tablets may be eliminated in the feces. Tell patients that, if they repeatedly see tablets in feces, they should report this finding to their healthcare provider. If a patient reports repeatedly observing tablets in feces, the healthcare provider should assess adequacy of glycemic control. |

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 27.7.2015**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**Januet XR 50/500 mg Tablets 151-31-33932**

**Januet XR 50/1000 mg Tablets 151-32-33933**

**Januet XR 100/1000 mg Tablets 151-33-33934**

**שם בעל הרישום Merck Sharp & Dohme (Israel-1996) Company Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **3.** **איך תשתמש בג'נואט XR?** |  | הינך עלול לראות משהו שנראה כמו הטבליה של ג'נואט XR בצואה שלך.  אם ראית טבליות בצואה שלך מספר פעמים, ספר לרופא שלך. אל תפסיק ליטול טבליות ג'נואט XR מבלי לשוחח עם הרופא שלך. |