

## Glucophage XR 500 / 750 / 1000 mg (metformin hydrochloride), Prolonged Release Tablets

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

חברת Merck מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן ולרופא של תכשירי **Glucophage XR** עודכנו.

### ההתוויות המאושרות:

- Reduction in the risk or delay of the onset of type 2 diabetes mellitus in adult, overweight patients with IGT\* and/or IFG\*, and/or increased HbA1C who are:
  - at high risk for developing overt type 2 diabetes mellitus and
  - still progressing towards type 2 diabetes mellitus despite implementation of intensive lifestyle change for 3 to 6 monthsTreatment with Glucophage XR must be based on a risk score incorporating appropriate measures of glycaemic control and including evidence of high cardiovascular risk. Lifestyle modifications should be continued when metformin is initiated, unless the patient is unable to do so because of medical reasons.  
\*IGT: Impaired Glucose Tolerance; IFG: Impaired Fasting Glucose
- Treatment of type 2 diabetes mellitus in adults, particularly in overweight patients, when dietary management and exercise alone does not result in adequate glycaemic control. Glucophage XR may be used as monotherapy or in combination with other oral antidiabetic agents, or with insulin.

השינויים בעלון לרופא הינם (עדכוני בטיחות מסומנים **בצהוב**):

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

Lactic acidosis:

(...)

**Patients with known or suspected mitochondrial diseases:**

In patients with known mitochondrial diseases such as Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes (MELAS) syndrome and Maternal inherited diabetes and deafness (MIDD), metformin is not recommended due to the risk of lactic acidosis exacerbation and neurologic complications which may lead to worsening of the disease.

In case of signs and symptoms suggestive of MELAS syndrome or MIDD after the intake of metformin, treatment with metformin should be withdrawn immediately and prompt diagnostic evaluation should be performed.

(...)

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

(...)

**Women of childbearing potential:**

In premenopausal women, treatment with Glucophage XR may result in ovulation in anovulatory women, which may lead to unintended pregnancy.

(...)



Merck Serono Ltd.

18 Kishon St.  
Yavne, Israel 81220  
Tel: +972 8 9382610  
Fax: +972 8 9403152  
office.israel@merckgroup.com

www.merckserono.co.il

**השינויים בעלון לצרכן הינם** (עדכוני בטיחות מסומנים בצהוב):

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

סיכון לחמצת לקטית

(...)

שוחח עם הרופא בהקדם לקבלת הנחיות להמשך אם:

- ידוע לך שאתה סובל ממחלה גנטית תורשתית המשפיעה על המיטוכונדריה (החלקים בתוך התא המייצרים אנרגיה) כגון תסמונת MELAS (אנצפלופתיה מיטוכונדריאלית, מיופתיה, חמצת לקטית ואירועים דמויי שבץ) או סוכרת וחירשות שעוברים בתורשה מהאם (MIDD).

- יש לך אחד מהתסמינים הבאים לאחר התחלת מטפורמין: פרכוסים, ירידה ביכולת הקוגניטיבית, קושי בתנועות גוף, תסמינים המעידים על נזק עיצבי (למשל כאב או חוסר תחושה), מיגרנה וחירשות.

(...)

### היריון והנקה

(...)

#### נשים בגיל הפוריות

גלוקופג' אקס.אר יכול לגרום לביוץ (שחרור ביצית מהשחלות), בנשים שאינן מבייצות באופן תקין. שימי לב שישנו סיכון מוגבר להיכנס להיריון בעת השימוש בגלוקופג' אקס.אר.

למידע המלא יש לעיין בעלונים לרופא ולצרכן כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220, טל' 09-9510737

בברכה,

אורית פוקס  
רוקחת ממונה