

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

גלוקופג' אקס.אר 1000 מ"ג
טבליות בשחרור מושהה

גלוקופג' אקס.אר 750 מ"ג
טבליות בשחרור מושהה

גלוקופג' אקס.אר 500 מ"ג
טבליות בשחרור מושהה

החומר הפעיל:

כל טבלייה בשחרור מושהה של גלוקופג' אקס.אר 500 מ"ג מכילה:
מטפורמין הידרוכלוריד 500 מ"ג (metformin hydrochloride 500 mg) ששווה למטפורמין 390 מ"ג
כל טבלייה בשחרור מושהה של גלוקופג' אקס.אר 750 מ"ג מכילה:
מטפורמין הידרוכלוריד 750 מ"ג (metformin hydrochloride 750 mg) ששווה למטפורמין 585 מ"ג
כל טבלייה בשחרור מושהה של גלוקופג' אקס.אר 1000 מ"ג מכילה:
מטפורמין הידרוכלוריד 1000 מ"ג (metformin hydrochloride 1000 mg) ששווה למטפורמין 780 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה

- גלוקופג' אקס.אר מיועד להפחתה בסיכון או עיכוב הופעת סוכרת מסוג 2 במבוגרים, בעלי עודף משקל עם הפרעה בסבילות לגלוקוז (IGT) ו/או הפרעה בריכוז גלוקוז בצום (IFG) ו/או HbA1C מוגבר שהם:
 - בסיכון גבוה לפתח סוכרת גלויה מסוג 2, וגם
 - מתקדמים לקראת סוכרת מסוג 2 למרות שינוי מהותי באורח החיים במשך 3 עד 6 חודשים.

הטיפול בגלוקופג' אקס.אר חייב להתבסס על מדדי סיכון המשלבים מדדים מתאימים לשליטה גליקמית ועדות לסיכון גבוה של הלב וכלי הדם.
יש להמשיך בשינוי אורח החיים כאשר מתחילים טיפול, אלא אם המטופל אינו מסוגל לעשות זאת מסיבות רפואיות.

- גלוקופג' אקס.אר מיועד לטיפול בסוכרת סוג 2 במבוגרים, במיוחד בחולים עם עודף משקל, כאשר ניהול תזונתי ופעילות גופנית בלבד לא מביאים לשליטה גליקמית נאותה.
גלוקופג' אקס.אר יכול לשמש כטיפול יחיד או בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת במתן דרך הפה, או עם אינסולין.

קבוצה תרפויטית: תרופות להורדת רמות הגלוקוז בדם. החומר הפעיל שייך לקבוצת הביגואנידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- תגובה אלרגית עלולה לגרום לפריחה, גירוד או קוצר נשימה.
- יש לך בעיות בכבד.
- יש לך ירידה חמורה בתפקוד הכליות.
- יש לך סוכרת בלתי מבוקרת, עם למשל היפרגליקמיה חמורה (רמות גלוקוז גבוהות בדם), בחילות, הקאות, שלשולים, ירידה מהירה במשקל.
- כל סוג של חמצת מטבולית חריפה, כגון חמצת לקטית (ראה "סיכון לחמצת לקטית" תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה") או קטואצידוזיס. קטואצידוזיס הוא מצב שבו חומרים הנקראים "גופי קטו" מצטברים בדם ועלולים להוביל לטרם-תרדמת סוכרתית. התסמינים כוללים כאבי בטן, נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות או נשימה המפתחת ריח חריג ופירותי.
- איבדת יותר מדי נוזלים מגופך (התייבשות). התייבשות עלולה להוביל לבעיות בכליות, שעלולות לגרום לחמצת לקטית (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- יש לך זיהום חמור, לדוגמה זיהום המשפיע על הריאות או הסימפונות או הכליות. זיהומים חמורים עלולים להוביל לבעיות בכליות, שעלולות לגרום לחמצת לקטית (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

- קיבלת טיפול עבור בעיות לב חריפות או שעברת לאחרונה התקף לב או שיש לך בעיות חמורות במחזור הדם או קשיי נשימה. זה עלול להוביל לחוסר באספקת חמצן לרקמות שעלול לגרום לחמצת לקטית (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- אתה שותה אלכוהול בכמויות גדולות.
- אתה מתחת לגיל 18.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בגלוקופג' אקס.אר, ספר לרופא אם:

סיכון לחמצת לקטית

גלוקופג' אקס.אר עלול לגרום לתופעת לוואי נדירה מאוד, אך חמורה מאוד, הנקראת חמצת לקטית, במיוחד אם הכליות אינן פועלות כראוי. הסיכון לפתח חמצת לקטית גדל עם סוכרת בלתי מבוקרת, זיהומים חמורים, צום ממושך או צריכת אלכוהול, התייבשות, בעיות כבד וכל מצב רפואי שבו לחלק מהגוף יש אספקה מופחתת של חמצן (כגון מחלת לב חריפה).

אם אחד מהדברים שהוזכרו לעיל חל עליך, שוחח עם הרופא לקבלת הנחיות נוספות.

הפסק ליטול גלוקופג' אקס.אר לזמן קצר אם אתה חווה מצב שעשוי להיות קשור להתייבשות (אובדן משמעותי של נוזלי גוף) כגון הקאות חמורות, שלשול, חום, חשיפה לחום או אם אתה שותה פחות נוזלים מהרגיל. שוחח עם הרופא לקבלת הנחיות נוספות.

הפסק ליטול גלוקופג' אקס.אר ופנה לרופא או לבית החולים הקרוב מייד אם אתה חווה חלק מהתסמינים של חמצת לקטית, מכיוון שמצב זה עלול להוביל לתרדמת.

תסמינים של חמצת לקטית כוללים:

- הקאות
- כאבי בטן
- התכווצויות שרירים
- תחושה כללית לא טובה עם עייפות חמורה
- קושי בנשימה
- ירידה בטמפרטורת הגוף והדופק

חמצת לקטית היא מצב חירום רפואי ויש לטפל בו בבית חולים.

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 (אנצפולופתיה מיטוכונדרילית, 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.

אם אתה צריך לעבור ניתוח גדול או הדמיית רנטגן הכוללת הזרקת צבע הדמיה, עליך ליידע את הרופא שאתה נוטל גלוקופג' אקס.אר ולהפסיק לקחת גלוקופג' אקס.אר במהלך ההליך ולמשך זמן מה לאחריו. הרופא יחליט מתי עליך להפסיק ומתי להתחיל מחדש את הטיפול עם גלוקופג' אקס.אר.

אם אתה מעל גיל 75, אין להתחיל טיפול בגלוקופג' אקס.אר כדי להוריד את הסיכון לפתח סוכרת מסוג 2.

ייתכן שתראה שאריות של הטבליות בצואה. אל תדאג - זה תקין עבור סוג זה של טבלייה. עליך להמשיך לעקוב אחר כל עצה תזונתית של הרופא ולהקפיד על אכילת פחמימות סדירה לאורך היום. אל תפסיק לקחת את התרופה מבלי לדבר עם הרופא.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה ובמהלך תקופת הטיפול ייתכן שתופנה על ידי הרופא לבדיקת רמת הסוכר בדם.

במהלך הטיפול בתרופה, הרופא יבדוק את תפקוד הכליות לפחות פעם בשנה או בתדירות גבוהה יותר אם אתה מבוגר ו/או יש לך החמרה בתפקוד הכליות.
אם יש לך בעיות בלב, הרופא ינטר באופן קבוע את תפקוד הלב.
אם אתה בסיכון לחוסר בויטמין B12, הרופא ינטר באופן קבוע את רמות הויטמין בדם.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אם אתה צריך הזרקה של חומר ניגוד המכיל יוד, בביצוע צילום רנטגן או סריקה, עליך להפסיק לקחת גלוקופג' אקס.אר לפני או בזמן ההזרקה. הרופא יחליט מתי עליך להפסיק ומתי להתחיל מחדש את הטיפול בגלוקופג' אקס.אר.

ספר לרופא אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עשוי לנטול תרופות אחרות כלשהן. ייתכן שתזדקק לבדיקות גלוקוז בדם ותפקודי כליות תכופות יותר, או שהרופא יצטרך להתאים את המינון של גלוקופג' אקס.אר. חשוב במיוחד לעדכן לגבי התכשירים להלן:

- תרופות המגבירות את ייצור השתן (משתנים כגון פורוסמיד).
- תרופות המשמשות לטיפול בכאב ודלקת (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים ומעכבי COX-2 כגון איבופרופן וסלקוקסיב).
- תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (מעכבי ACE ואנטגוניסטים לקולטן אנגיוטנסין 2).
- סטרואידים (כגון פרדניזולון, מומטזון, בקלומטזון).
- תרופות סימפטומטיות כולל אפינפרין ודופמין המשמשות לטיפול בהתקפי לב ולחץ דם נמוך. אפינפרין כולל גם בחלק מחומרי ההרדמה לטיפול שיניים.
- תרופות שעשויות לשנות את כמות גלוקופג' אקס.אר בדם, במיוחד אם יש לך תפקוד כליות מופחת:
 - תרופות כגון ורפמיל עלולות להוריד את רמות התרופה בדם.
 - תרופות כגון ריפמפיצין, סימטידין, דולוטגרבר, רנולזין, טרימפטופרים, ונדטניב, איסוקונזול, קריזוזטיניב, אולפריב עלולות להעלות את רמות התרופה בדם.

שימוש בתרופות ומזון

יש לבלוע את הטבליות עם אוכל או מייד לאחר האוכל.

שימוש בתרופות וצריכת אלכוהול

הימנע מצריכת אלכוהול מופרזת בזמן נטילת גלוקופג' אקס.אר מכיוון שהדבר עלול להגביר את הסיכון לחמצת לקטית (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

היריון והנקה

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, דברי עם הרופא למקרה שיהיה צורך בשינויים כלשהם בטיפול או במעקב אחר רמות הגלוקוז בדם. חשוב לשמור על רמות הגלוקוז בדם קרוב ככל האפשר לנורמה במהלך ההיריון. הרופא יחליט האם נדרש טיפול במטפורמין לבד או בשילוב עם אינסולין.
הנקה:

מטפורמין מופרש לחלב אם, אולם המידע הקיים אודות ההשפעה על הילוד הוא מוגבל. אי לכך, הנקה אינה מומלצת במהלך הטיפול במטפורמין. הרופא יחליט אם יש להפסיק את הטיפול במטפורמין במהלך ההנקה.

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.

נהיגה ושימוש במכונות

גלוקופג' אקס.אר לבדו לא גורם ל"היפו" (תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם או היפוגליקמיה, כגון התעלפות, בלבול והזעה מוגברת) ולכן אינו אמור להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.
עם זאת, עליך להיות מודע לכך שגלוקופג' אקס.אר שנקח ביחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת עלול לגרום להיפו, ולכן במקרה זה עליך לנקוט במשנה זהירות בעת נהיגה או הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה - נחשב ל"נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה

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

הרופא עשוי לרשום לך את גלוקופג' אקס.אר לבד או בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת דרך הפה או עם אינסולין.

המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים עם תפקוד כליות תקין הוא:

להפחתה בסיכון או עיכוב הופעת סוכרת מסוג 2:

בדרך כלל תתחיל טיפול עם 500 מ"ג גלוקופג' אקס.אר מדי יום. לאחר נטילת גלוקופג' אקס.אר במשך כשבועיים, הרופא עשוי למדוד את רמת הסוכר בדם ולהתאים את המינון. המינון היומי המרבי הוא 2000 מ"ג של גלוקופג' אקס.אר.

הרופא יבדוק באופן קבוע את רמת הסוכר בדם וגורמי הסיכון לפיתוח סוכרת ויתאים את הטיפול בהתאם.

לטיפול בסוכרת סוג 2:

בדרך כלל תתחיל טיפול עם 500 מ"ג גלוקופג' אקס.אר מדי יום. לאחר נטילת גלוקופג' אקס.אר במשך כשבועיים, הרופא עשוי למדוד את רמת הסוכר בדם ולהתאים את המינון. המינון היומי המרבי הוא 2000 מ"ג של גלוקופג' אקס.אר.

אם יש לך תפקוד כליות מופחת, הרופא עשוי לרשום מינון נמוך יותר.

בדרך כלל, יש ליטול את הטבליות פעם ביום, עם ארוחת הערב.

במקרים מסוימים, הרופא עשוי להמליץ ליטול את הטבליות פעמיים ביום. קח תמיד את הטבליות עם האוכל. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת הנטילה

גלוקופג' אקס.אר נועד לנטילה דרך הפה.

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים, אין ללעוס, לכתוש או לחצות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, אתה לא צריך לדאוג, אבל אם יש לך תסמינים חריגים, פנה לרופא.

אם המנה שנלקחה גדולה, הסבירות לחמצת לקטית גבוהה יותר. התסמינים של חמצת לקטית אינם ספציפיים ויכולים לכלול הקאות, כאבי בטן עם התכווצויות שרירים, תחושה כללית לא טובה עם עייפות חמורה וקשיי נשימה. תסמינים נוספים הם ירידה בטמפרטורת הגוף והדופק. אם אתה חווה חלק מהתסמינים הללו, עליך לפנות מייד לטיפול רפואי, מכיוון שחמצת לקטית עלולה להוביל לתרדמת. הפסק מייד ליטול גלוקופג' אקס.אר ופנה מייד לרופא או לבית החולים הקרוב.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה, קח אותה ברגע שאתה נזכר עם קצת אוכל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בגלוקופג' אקס.אר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד:

גלוקופג' אקס.אר עלול לגרום לתופעת לוואי נדירה מאוד (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים) אך חמורה מאוד המכונה חמצת לקטית (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). אם תופעת לוואי זו מתרחשת אצלך, **עליך להפסיק את נטילת גלוקופג' אקס.אר ולפנות מייד לרופא או לבית החולים הקרוב,** שכן חמצת לקטית עלולה להוביל לתרדמת.

יש לפנות מייד לרופא:

גלוקופג' אקס.אר עלול לגרום לתוצאות בדיקות תפקודי כבד לא תקינות ולהפטיטיס (דלקת כבד) שעלולה לגרום לצהבת (עלולה להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים). אם אתה מפתח הצהבה של העיניים ו/או העור פנה מייד לרופא.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- שלשולים, בחילות, הקאות, כאבי בטן או חוסר תיאבון. אם אתה חווה תופעות לוואי אלה, אל תפסיק לקחת את הטבליות שכן תסמינים אלה בדרך כלל יחלפו תוך כשבועיים. זה יכול לעזור אם תיקח את הטבליות עם או מייד לאחר הארוחה.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- הפרעת טעם.
- ירידה או רמות נמוכות של ויטמין B12 בדם [התסמינים עלולים לכלול עייפות קיצונית, לשון כואבת ואדומה (דלקת לשון), תחושת עקצוץ ונימול (פרסתזיה), או עור חיוור וצהוב]. הרופא עשוי לבקש מספר בדיקות כדי לגלות את הגורם לתסמינים מכיוון שחלקם עלולים להיגרם על ידי סוכרת או עקב בעיות בריאות אחרות שאינן קשורות.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים):

- פריחות בעור כולל אדמומיות, גירוד וסרפדת.

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

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>

5. איך לאחסן את התרופה

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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.
- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- אין להשליך תרופות למערכת הביוב או אשפת הבית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש, זאת כדי לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Hypromellose (hydroxypropyl methylcellulose), carmellose sodium (sodium carboxymethylcellulose), magnesium stearate.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

- טבליות גלוקופג' אקס.אר 500 מ"ג הן בצבע לבן עד קרם, עגולות, עם הכיתוב '500' על צד אחד. כל אריזה מכילה 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 או 120 טבליות בשחרור מושהה.
- טבליות גלוקופג' אקס.אר 750 מ"ג הן בצבע לבן עד קרם, בצורת קפסולה, עם הכיתוב '750' על צד אחד ו-'MERCK' על הצד השני.
- כל אריזה מכילה 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 או 120 טבליות בשחרור מושהה.
- טבליות גלוקופג' אקס.אר 1000 מ"ג הן בצבע לבן עד קרם, בצורת קפסולה, עם הכיתוב '1000' על צד אחד ו-'MERCK' על הצד השני.
- כל אריזה מכילה 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 או 120 טבליות בשחרור מושהה. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום וכתובתו:** מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220.
- **שם היצרן וכתובתו:** מרק סנטה s.a.s, סמוי, צרפת.
- עלון זה נערך במאי 2025.

- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
174-24-37479-99 גלוקופג' אקס.אר 500 מ"ג
174-25-37480-99 גלוקופג' אקס.אר 750 מ"ג
174-26-37481-99 גלוקופג' אקס.אר 1000 מ"ג

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