

יוני 2025

Glucomin[®], caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר גלוקומין.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000

הרכב התכשיר:

Each caplet contains Metformin Hydrochloride 850mg

ההתוויה המאושרת:

Treatment of type 2 diabetes mellitus, particularly in overweight patients, when dietary management and exercise alone does not result in adequate glycaemic control.

- In adults, Glucomin may be used as monotherapy or in combination with other oral anti-diabetic agents or with insulin.
- In children from 10 years of age and adolescents, Glucomin may be used as monotherapy or in combination with insulin.

A reduction of diabetic complications has been shown in overweight type 2 diabetic adult patients treated with metformin as first-line therapy after diet failure.

העלון לרופא עודכן ביוני 2025, להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4.4 Special warnings and precautions for use

...

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and symptoms suggestive of MELAS syndrome or MIDD after the intake of metformin, treatment with metformin should be withdrawn immediately and prompt diagnostic evaluation should be performed.

...

העלון לצרכן עודכן ביוני 2025, להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...
היועץ ברופא בהקדם לקבלת הנחיות נוספות אם:

- **אתה סובל ממחלה תורשתית גנטית המשפיעה על המיטוכונדריה (רכיבי ייצור האנרגיה בתאים), כגון תסמונת MELAS (פגיעה מוחית [אנצפלופתיה מיטוכונדרילית], פגיעה בשרירים [מיופתיה], חמצת לקטית ואירועים דמויי שבץ) או סוכרת וחרשות שעוברים בתורשה מהאם (MIDD).**

אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים לאחר תחילת הטיפול במטפורמין: פרכוסים, ירידה ביכולות הקוגניטיביות, קשיים בתנועות הגוף, תסמינים המעידים על נזק עצבי (כגון כאב או חוסר תחושה), מיגרנה וחרשות.

...