

יולי 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשירים שבנדון:

Viformin 50 mg/ 850 mg **ויפורמין 50 מ"ג/850 מ"ג**

Viformin 50 mg/ 1000 mg **ויפורמין 50 מ"ג/1000 מ"ג**

התוויה מאושרת:

1. Viformin is indicated in the treatment of adult patients who are unable to achieve sufficient glycaemic control at their maximally tolerated dose of oral metformin alone or who are already treated with the combination of vildagliptin and metformin as separate tablets.
2. Viformin is indicated in combination with a sulphonylurea (i.e. triple combination therapy) as an adjunct to diet and exercise in adult patients inadequately controlled with metformin and a sulphonylurea.
3. Viformin is indicated in triple combination therapy with insulin as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control in adult patients when insulin at a stable dose and metformin alone do not provide adequate glycaemic control

מרכיבים פעילים:

Each film coated tablet contains: 850 mg or 1000 mg of Metformin Hydrochloride
50 mg of Vildagliptin

צורת המתן של התכשיר:

Film Coated Tablets

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israel drugs.health.gov.il>
ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14,
מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

פנה מיד לרופא לקבלת הוראות נוספות אם:

- ידוע שאתה סובל ממחלה תורשתית גנטית המשפיעה על המיטוכונדריה (מרכיבים המייצרים אנרגיה בתוך התאים) כגון תסמונת MELAS (אנצפלופתיה מיטוכונדריאלית, מיופתיה, חמצת לקטית ואפיזודות דמויי שבץ) או סוכרת וחירשות תורשתית אצל האם (MIDD).

- אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים לאחר התחלת טיפול במטפורמין: פירכוסים, ירידה ביכולות קוגניטיביות, קושי בתנועות גוף, תסמינים המעידים על נזק עצבי (למשל כאב או קהות חושים), מיגרנה וחירשות