

אפריל 2022

Glucomin[®], caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר **גלוקומין**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

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 באפריל 2022 להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4. CLINICAL PARTICULARS

...

4.4 Special warnings and precautions for use

Other precautions

...

Metformin may reduce vitamin B12 serum levels. The risk of low vitamin B12 levels increases with increasing metformin dose, treatment duration, and/or in patients with risk factors known to cause vitamin B12 deficiency. In case of suspicion of vitamin B12 deficiency (such as anemia or neuropathy), vitamin B12 serum levels should be monitored. Periodic vitamin B12 monitoring could be necessary in patients with risk factors for vitamin B12 deficiency. Metformin therapy should be continued for as long as it is tolerated and not contra-indicated and appropriate corrective treatment for vitamin B12 deficiency provided in line

with current clinical guidelines.

4.8 Undesirable effects

Metabolism and nutrition disorders

Common:

- Vitamin B12 decrease/deficiency.

העלון לצרכן עודכן באפריל 2022 להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- ירידה או רמות נמוכות של ויטמין B12 בדם [התסמינים עשויים לכלול עייפות קיצונית, לשון כואבת ואדומה (דלקת לשון - גלוסיטיס), תחושת סיכות ומחטים (פרסתזיה) או עור חיוור או צהוב]. הרופא שלך עשוי לערוך מספר בדיקות על מנת לגלות את הגורם לתסמינים שלך מכיוון שחלקם עשויים להיגרם גם על ידי סוכרת או על ידי בעיות בריאות אחרות שאינן קשורות.