

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים  
(תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**מטפורמין אינובמד  
טבליות**

**הרכב**

כל טבליה מכילה:  
מטפורמין הידרוכלוריד 850 מ"ג  
Metformin hydrochloride 850 mg  
למידע על מרכיבים בלתי פעילים בתכשיר- ראה סעיף 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

## 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 2, במיוחד במטופלים עם משקל עודף, כששינוי בתזונה והתעמלות בדם אינם מספיקים לייצוב רמות הגלוקוז בדם.

- במבוגרים, מטפורמין אינובמד מותווה כטיפול יחיד או בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת במתן דרך הפה או עם אינסולין.
- בילדים מגיל 10 ובמתבגרים, מטפורמין אינובמד מותווה כטיפול יחיד או בשילוב עם אינסולין.

ירידה בסיבוכי סוכרת נצפתה במטופלים מבוגרים עם סוכרת מסוג 2 בעלי משקל עודף אשר טופלו במטפורמין כקו טיפול ראשון לאחר כשלון בשינוי התזונתי.

### קבוצה תרפויטית:

תרופות להורדת רמות הגלוקוז בדם. החומר הפעיל שייך לקבוצת הביגואנידים.

אינסולין הוא הורמון המיוצר על ידי הבלבל, הגורם לגוף לקלוט גלוקוז (סוכר) מהדם. הגוף שלך משתמש בגלוקוז כדי לייצר אנרגיה או אוגר אותו לשימוש עתידי.

אם אתה סובל מסוכרת, הבלבל שלך לא מייצר מספיק אינסולין או שגופך אינו יכול להשתמש כראוי באינסולין המיוצר על ידו. זה גורם לרמה גבוהה של גלוקוז בדם. מטפורמין אינובמד עוזר להוריד את רמת הגלוקוז בדם למצב תקין ככל האפשר.

אם אתה מבוגר בעל משקל עודף, נטילת מטפורמין אינובמד לטווח ארוך מסייעת גם בהפחתת הסיכון לסיבוכים הקשורים לסוכרת. ישנו קשר בין מטפורמין אינובמד לבין משקל גוף יציב או לירידה מתונה במשקל.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הינך סובל מבעיות בכבד.
- הינך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליה.
- הינך סובל מסוכרת שאינה מאוזנת עם, לדוגמה, היפרגליקמיה חמורה (רמות גלוקוז גבוהות בדם), בחילה, הקאה, שלשול, ירידה מהירה במשקל, חמצת לקטית (ראה מטה "סיכון לחמצת לקטית") או קטואצידוזיס. קטואצידוזיס הוא מצב בו חומרים הנקראים "גופי קטון" מצטברים בדם,

העלול להוביל לטרומ תרדמת סוכרתית. התסמינים כוללים: כאב בטן, נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות או ריח פירות חריג בנשימה.

- איבדת יותר מדי נוזלים מהגוף (התייבשות) לדוגמה כתוצאה משלשול חמור/מתמשך או מהקאות רצופות. התייבשות עלולה להוביל לבעיות בכליות, אשר יכולות לגרום לסיכון לחמצת לקטית (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
  - הינך סובל מזיהום חמור כגון זיהום המשפיע על הריאות/מערכת הסימפונות/כליה שלך. זיהומים חמורים עלולים להוביל לבעיות בכליות, אשר יכולות לגרום לסיכון לחמצת לקטית (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
  - הינך סובל מאי ספיקת לב חמורה או עברת לאחרונה התקף לב, אתה סובל מבעיות חמורות במחזור הדם (כגון שוק) או סובל מקשיי נשימה. מצבים אלו עלולים להוביל למחסור באספקת החמצן לרקמות, אשר יכול לגרום לסיכון לחמצת לקטית (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
  - הינך צורך כמויות גדולות של אלכוהול.
- אם אחד או יותר מהמצבים לעיל נכון לגביך, היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

### לפני הטיפול במטפורמין אינובמד, ספר לרופא אם:

- הינך עומד לעבור בדיקה כגון צילום רנטגן או סריקה, הדורשת הזרקת חומרי ניגוד המכילים יוד לדמך.
  - הינך עומד לעבור ניתוח גדול.
- עליך להפסיק את נטילת מטפורמין אינובמד לתקופה מסוימת לפני ואחרי הבדיקה או הניתוח. הרופא שלך יחליט אם הינך זקוק לטיפול אחר בתקופת זמן זו. חשוב שתמלא אחר הוראות הרופא במדויק.

### אזהרות מיוחדות נוספות

#### סיכון לחמצת לקטית

מטפורמין אינובמד עלול לגרום לתופעת לוואי נדירה מאוד אך גם חמורה מאוד, הנקראת חמצת לקטית, במיוחד אם הכליות שלך אינן מתפקדות כראוי. הסיכון לפתח חמצת לקטית עולה גם במצבים הבאים: כאשר הסוכרת אינה מאוזנת, זיהומים חמורים, צום ממושך, צריכת אלכוהול מופרזת, התייבשות (ראה פירוט מטה), בעיות בכבד ובכל מצב רפואי בו יש ירידה באספקת החמצן לאיברי הגוף (כגון מחלת לב חריפה וחמורה).

אם אחד או יותר מהמצבים לעיל נכון לגביך, היוועץ ברופא לקבלת הנחיות נוספות.

**יש להפסיק ליטול מטפורמין אינובמד לתקופה קצרה אם אתה סובל ממצב שיכול להיות קשור להתייבשות (איבוד משמעותי של נוזלים) כגון הקאות חמורות, שלשולים, חום, חשיפה לחום או אם צריכת הנוזלים פחותה מהרגיל.** היוועץ ברופא לקבלת הנחיות נוספות.

**יש להפסיק ליטול מטפורמין אינובמד ולפנות לרופא או לחדר מיון של בית חולים מיד, אם אתה חווה חלק מהתסמינים של חמצת לקטית, מאחר שמצב זה עלול לגרום לתרדמת.** התסמינים של חמצת לקטית כוללים:

- הקאות
  - כאב בטן
  - התכווצויות שרירים
  - הרגשה כללית לא טובה המלווה בעייפות חמורה
  - קשיי נשימה
  - ירידה בטמפרטורת הגוף ובדופק
- חמצת לקטית הינו מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים.

אם אתה צריך לעבור ניתוח גדול, עליך להפסיק את נטילת מטפורמין אינובמד במהלך ולמשך זמן מה אחרי ההליך. הרופא שלך יחליט מתי עליך להפסיק ומתי להתחיל מחדש את הטיפול במטפורמין אינובמד.

מטפורמין אינובמד כטיפול יחיד אינו גורם להיפוגליקמיה (רמת גלוקוז נמוכה מדי בדם). עם זאת, אם הינך נוטל מטפורמין אינובמד ביחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת היכולות לגרום להיפוגליקמיה (כמו סולפונילאוריאה, אינסולין, מגליטינידים), יש סיכון להיפוגליקמיה. אם אתה חווה תסמינים של היפוגליקמיה

כגון חולשה, סחרחורת, הזעה מוגברת, דופק מהיר, הפרעות בראיה או קושי להתרכז - שתייה או אכילת מזון המכילים סוכר עוזרים בדרך כלל במצב זה.

### בדיקות ומעקב

- הרופא שלך יבצע בדיקות סדירות של גלוקוז בדם ויתאים את המינון של מטפורמין אינובמד לרמות הגלוקוז בדמך. יש להקפיד לשוחח עם הרופא באופן שגרתי. ניטור זה חשוב במיוחד במקרה של טיפול בילדים ובמתבגרים או בקשישים.
- במהלך הטיפול במטפורמין אינובמד הרופא שלך יבדוק את תפקודי הכליות שלך לפחות פעם בשנה או בתדירות גבוהה יותר אם אתה קשיש ו/או אם יש הרעה בתפקוד הכליות שלך.

### תגובות בין תרופתיות

אם עליך לעבור הזרקה לדם של חומר ניגוד המכיל יוד, לדוגמה לצורך צילום רנטגן או סריקה, עליך להפסיק ליטול מטפורמין אינובמד לפני או בזמן ההזרקה. הרופא שלך יחליט מתי עליך להפסיק ומתי להתחיל מחדש את הטיפול במטפורמין אינובמד.

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** ייתכן ותזדקק לניטור תכופ יותר של רמות הגלוקוז בדם ותפקוד הכליות, או שיתכן והרופא יתאים עבורך את מינון מטפורמין אינובמד. ספר לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות שמגדילות את כמות השתן (משתנים).
- תרופות לטיפול בכאב ודלקת (NSAID ומעכבי COX-2, כמו איבופרופן וסלקוקסיב).
- תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם (מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין ACE, וחוסמי הרצפטור לאנגיוטנסין II).
- אגוניסטים לרצפטור בטא-2 כגון סאלבוטאמול או טרבוטאלין (לטיפול באסטמה).
- קורטיקוסטרואידים (לטיפול במצבים שונים, כגון טיפול בדלקת עור חמורה או באסטמה).
- תרופות העלולות לשנות את רמת המטפורמין אינובמד בדמך, במיוחד במקרה של תפקוד כליתי ירוד (כגון וראפאמיל, ריפאמפיצין, סימטידין, דולוטגראביר, רנולזין, טרימתופרים, ונדטיניב, איזבוקונאזול, קריזוזטיניב, אולפריב).
- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת.

### שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול מטפורמין אינובמד עם הארוחה או מיד אחריה, על מנת למנוע תופעות לוואי במערכת העיכול.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

הימנע מצריכה מופרזת של אלכוהול בזמן הטיפול במטפורמין אינובמד, מאחר שתיתכן עליה בסיכון לחמצת לקטית (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

### היריון והנקה

ספרי לרופא אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, על מנת שיחליט אם יש צורך לשנות את הטיפול שלך או את ניטור רמות הגלוקוז בדם. מטפורמין אינובמד אינה מומלצת אם את מניקה או מתכננת להניק.

### נהיגה ושימוש במכונות

מטפורמין אינובמד לבדה אינה גורמת להיפוגליקמיה (רמת גלוקוז נמוכה מדי בדם), ולכן התרופה לא אמורה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות. עם זאת, יש לנקוט בזהירות אם הינך נוטל מטפורמין אינובמד ביחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת העלולות לגרום להיפוגליקמיה (כגון סולפונילאוריא, אינסולין, מגליטינידים). תסמינים של היפוגליקמיה כוללים חולשה, סחרחורת, הזעה מוגברת, דופק מהיר, הפרעות בראיה או קושי להתרכז. אין לנהוג או להשתמש במכונות אם אתה מתחיל לחוש בתסמינים אלו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

מטפורמין אינובמד אינה תחליף לקיום אורח חיים בריא. יש לעקוב אחר הנחיות התזונה שהמליץ הרופא, ולהקפיד על פעילות גופנית סדירה.

### **המינון המקובל הוא:**

ילדים מגיל 10 ומעלה ומתבגרים:

המינון ההתחלתי הוא בדרך כלל 500 מ"ג או 850 מ"ג (טבליה אחת) פעם ביום. המינון היומי המקסימלי הינו 2000 מ"ג ביום מחולק ל-2 או 3 מנות. הטיפול בילדים בגילאי 10-12 שנים מומלץ רק אם ניתנה הנחיה מפורשת מהרופא כיוון שהניסיון בקבוצת גיל זו מוגבל.

### מבוגרים:

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הינו 500 מ"ג או 850 מ"ג (טבליה אחת) 2-3 פעמים ביום. המינון היומי המקסימלי הינו 2550 מ"ג ביום, מחולק ל-3 מנות. אם הינך סובל מליקוי בתפקוד הכלייתי, ייתכן והרופא ירשום לך מינון נמוך יותר. אם הינך מטופל גם באינסולין, הרופא ינחה אותך כיצד להתחיל טיפול במטפורמין אינובמד.

אין לחצות את הטבליה של מטפורמין אינובמד. כאשר נדרש מינון של 500 מ"ג, יש לאתר תכשיר המכיל מטפורמין 850 מ"ג שניתן לחצותו (לקבלת מינון של 425 מ"ג), אשר יכול להוות חלופה לטבליה המכילה 500 מ"ג.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **איך לקחת מטפורמין אינובמד:**

יש ליטול מטפורמין אינובמד עם הארוחה או מיד אחריה, על מנת למנוע תופעות לוואי במערכת העיכול. יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים.

- אם אתה לוקח מנה אחת ביום, קח אותה בבוקר (עם ארוחת הבוקר).
- אם אתה נוטל את התרופה פעמיים ביום, קח אותה בבוקר (עם ארוחת הבוקר) ובערב (עם ארוחת הערב).
- אם אתה נוטל את התרופה 3 פעמים ביום, קח אותה בבוקר (עם ארוחת הבוקר), בצהריים (עם ארוחת הצהריים) ובערב (עם ארוחת הערב).

כתישה/חצייה/לעיסה:

אין לחצות, ללעוס או לכתוש את הטבליה.

אם, לאחר זמן מה, אתה חושב שההשפעה של מטפורמין אינובמד חזקה או חלשה מדי, היוועץ ברופא.

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר, אתה עלול לסבול מחמצת לקטית. תסמינים של חמצת לקטית אינם ספציפיים כגון הקאות, כאב בטן עם התכווצויות שרירים, הרגשה כללית לא טובה המלווה בעייפות חמורה וקשיי נשימה. תסמינים נוספים כוללים ירידה בטמפרטורת הגוף ובדופק. **אם אתה חווה תסמינים אלו, יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי, מאחר שחמצת לקטית עלולה לגרום לתרדמת. הפסק מיד את נטילת מטפורמין אינובמד ופנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים.**

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

### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 במטפורמין אינו במד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מטפורמין אינו במד עלולה לגרום לתופעת לוואי נדירה מאוד, (תופעה שמופיעה בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000) אך חמורה מאוד שנקראת חמצת לקטית (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). **אם תופעה זו מתרחשת יש להפסיק את נטילת מטפורמין אינו במד ולפנות מיד לרופא או לבית חולים, מאחר וחמצת לקטית עלולה לגרום לתרדמת.**

### תופעות לוואי נוספות:

#### תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

- הפרעות במערכת העיכול, כגון בחילה, הקאה, שלשול, כאב בטן ואיבוד תיאבון. תופעות לוואי אלו מתרחשות בדרך כלל בתחילת הטיפול עם מטפורמין אינו במד. ניתן להקל על תופעות אלו על-ידי חלוקת המינון במהלך היום וכן על-ידי נטילת מטפורמין אינו במד עם או מיד אחרי הארוחה. **במידה והתסמינים ממשיכים, הפסק את נטילת מטפורמין אינו במד והיוועץ ברופא.**

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

- שינויים בחוש הטעם.
- 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 חיזור או צהוב]. הרופא שלך עשוי לערוך מספר בדיקות על מנת לגלות את הגורם לתסמינים מכיוון שחלקם עשויים להיגרם גם על ידי סוכרת או על ידי בעיות בריאות אחרות שאינן קשורות.

#### תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- חמצת לקטית. סיבוך נדיר מאוד אך חמור מאוד, במיוחד אם הכליות שלך אינן מתפקדות כראוי. תסמינים של חמצת לקטית אינם ספציפיים (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- חריגות בבדיקות תפקודי כבד או צהבת (דלקת של הכבד העלולה לגרום לעייפות, איבוד תיאבון, ירידה במשקל, עם או ללא הצהבה של העור או לובן העיניים). **במידה ואתה חווה תסמינים אלו, הפסק את נטילת מטפורמין אינו במד ופנה אל הרופא שלך.**
- תגובות עוריות כגון אדמומיות בעור (אריתמה), גרד או פריחה מגרדת (סרפדת).

### ילדים ומתבגרים

נתונים מוגבלים לגבי ילדים ומתבגרים הראו תופעות לוואי דומות באופיין ובחומרתן לאלו שדווחו במבוגרים.

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

### דיווח על תופעות לוואי

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי 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.
- **יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

**6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Hypromellose, Povidone (K-90), Magnesium stearate, Macrogol 400, Macrogol 6000

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**

טבליה מצופה עגולה קמורה בצבע לבן, בצידה האחד מוטבע 'A' ובצידה השני מוטבע '61'. הטבליות ארוזות בבליסטרים בתוך קופסת קרטון שתכולתה 30 טבליות.

**יצרן:** אאורובינדו פארמה בע"מ, מיטריביהר 2, אמירפט, הידראבאד – 500038, הודו.

**בעל הרישום והיבואן:** אינובמד בע"מ, רח' באר גנים 55, ת.ד. 55, אבן יהודה 40500.

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

**מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 162-59-35148

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