

עדכונים בעלון לצרכן:

חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

מטפורמין אינובמד

Metformin Inovamed

Film Coated Tablets per os
Metformin 850 mg : כל טבליה מצופה מכילה :

התוויה שאושרה על-ידי משרד הבריאות:

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, Metformin 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, Metformin 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

ברצוננו להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר הנ"ל. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

[...]

1. למה מיועדת התרופה?

- התרופה מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 2, במיוחד במטופלים עם משקל עודף, כששינוי בתזונה והתעמלות לבדם 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.

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני ובמהלך הטיפול במטפורמין אינובמד, ספר לרופא אם:**
- הינך עומד לעבור בדיקה כגון **בדיקת רנטגן צילום רנטגן או סריקה**, הדורשת הזרקה חומרי ניגוד המכילים יוד לדמך.

[...]

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.

[...]

שימוש בתרופה ומזון

Inovamed

Making Health Affordable™

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

[...]

היריון והנקה

במהלך ההיריון ייתכן שתזדקקי לאינסולין כדי לטפל בסוכרת שלך. יש להימנע ברופא ספרי לרופא אם הינך את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, זהא על מנת שיחליט אם יש צורך לשנות את הטיפול שלך או את ניטור רמות הגלוקוז בדם. מטפורמין אינובמד אינה מומלצת אם הינך את מניקה או מתכננת להניק את תינוקך.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

איך לקחת מטפורמין אינובמד:

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

יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים.

[...]

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

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על פחות מ-1 מתוך 10 מטופלים) (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 חיוור 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) עלולות להשפיע על פחות מ-1 מתוך 10,000 מטופלים:

- 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, אסב איבוד תיאבון, ירידה במשקל, עם או ללא הצהבה של העור או לובן העיניים). במידה ואתה חווה תסמינים אלו, הפסק את נטילת מטפורמין אינובמד ופנה אל הרופא שלך.
- הגובה עורית-תגובות עוריות כגון אדמומיות בעור (אדמנת) (אריתמה), גרד או פריחה מגרדת (סרפדת).
- רמות נמוכות של ויטמין B12 בדם.

ניתן לקבל את העלון המודפס באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ, רח' באר גנים 55, ת.ד. 62, אבן יהודה, 40500, טל: 037150600

בברכה

דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה