התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

גלוקומין® 850 מ"ג, קפליות

כל קפלייה מכילה מטפורמין הידרוכלוריד (Metformin Hydrochloride) 850 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגיים בתרופה – 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, כאשר שינוי בתזונה והתעמלות לבדם אינם מספיקים לייצוב רמות הגלוקוז בדם.

• במבוגרים, **גלוקומין** מותווה כטיפול יחיד או בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת במתן דרך הפה או עם אינסולין.

• בילדים מגיל 10 ומבתבגרים, **גלוקומין** 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 כישלון בשינוי התזונתי.

קבוצה תרפויטית: תרופות להורדת רמות הגלוקוז בדם. החומר הפעיל שייך לקבוצת הביגואנידים.

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

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

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מטפורמין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
• אתה סובל מבעיות בכבד.
• אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליה.
• אתה 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 לטרום תרדמת סוכרתית. התסמינים כוללים: כאב בטן, נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות או ריח פירות חריג בנשימה.
• אבדת יותר מדי נוזלים מהגוף (התייבשות) למשל כתוצאה משלשול מתמשך או חמור או מהקאות רצופות. התייבשות עלולה להוביל לבעיות בכליות, אשר יכולות לגרום לסיכון לחמצת לקטית (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
• אתה סובל מזיהום חמור כגון זיהום המשפיע על הריאות/מערכת הסימפונות/הכליה שלך. זיהומים חמורים עלולים להוביל לבעיות בכליות, אשר יכולות לגרום לסיכון לחמצת לקטית (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
• אתה 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").
• אתה 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 בגלוקומין, ספר לרופא אם:

• אתה עומד לעבור בדיקה כגון צילום רנטגן או סריקה, הדורשת הזרקת חומרי ניגוד המכילים יוד לדמך.
• אתה עומד לעבור ניתוח גדול.

עליך להפסיק את נטילת **גלוקומין** לתקופה מסוימת לפני ואחרי הבדיקה או הניתוח. הרופא שלך יחליט אם אתה זקוק לטיפול אחר בתקופת זמן זו. חשוב שתמלא אחר הוראות הרופא במדויק.

אזהרות מיוחדות נוספות

סיכון לחמצת לקטית

גלוקומין 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 מידע נוסף 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 את נטילת גלוקומין לתקופה קצרה, אם אתה סובל ממצב שיכול להיות קשור להתייבשות (איבוד משמעותי של נוזלים) כגון הקאות חמורות, שלשולים, חום, חשיפה לחום או אם אתה צורך פחות נוזלים מהרגיל. היוועץ ברופא לקבלת הנחיות נוספות.

יש להפסיק את נטילת גלוקומין ולפנות לרופא או לחדר מיון של בית חולים מייד, 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 היא מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים.

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

גלוקומין כטיפול יחיד אינו גורם להיפוגליקמיה (רמת גלוקוז נמוכה מדי בדם). אולם, אם אתה נוטל **גלוקומין** יחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת היכולות לגרום להיפוגליקמיה (כמו סולפוניליאוריאה, אינסולין, מגליטינידים), יש סיכון להיפוגליקמיה. אם אתה חווה תסמינים של היפוגליקמיה כגון חולשה, סחרחורת, הזעה מוגברת, דופק מהיר, הפרעות ראייה או קשיי ריכוז - 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 **גלוקומין** לרמות הגלוקוז שלך בדם. יש להקפיד לשוחח עם הרופא באופן שגרתי. ניטור זה חשוב במיוחד בילדים, מתבגרים וקשישים.
• במהלך הטיפול ב**גלוקומין** 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 **גלוקומין** לפני או בזמן ההזרקה. הרופא שלך יחליט מתי עליך להפסיק ומתי להתחיל מחדש את הטיפול ב**גלוקומין**.

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ייתכן שתצטרך לניטור תכוף יותר של רמות הגלוקוז בדם ותפקוד הכליות או שהרופא שלך יהיה צריך להתאים את המינון **גלוקומין**.

ספר לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:

• תרופות שמגדילות את כמות השתן (משתנים).
• תרופות לטיפול בכאב ודלקת (NSAID ומעכבי COX-2, כגון איבופרופן, סלקוקסיב).
• תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם (מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין ACE, חוסמי הרצפטור לאנגיוטנסין II).
• אגוניסטים לרצפטור בטא-2 כגון סלבוטמול או טרבוטלין (לטיפול באסתמה).
• קורטיקוסטרואידים (לטיפול במצבים שונים, כגון דלקת עור חמורה או באסתמה).
• תרופות העלולות לשנות את רמת ה**גלוקומין** בדמך, במיוחד במקרה של תפקוד לקייתי ירוד (כגון ורפמיל, ריפמפיצין, סימטידין, דולוטגראביר, רנלזין, טרימתופרים, ונדטניב, איזבוקוגאזול, קריזוטיניב, אולאפריב).
• תרופות אחרות לטיפול בסוכרת.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול תרופה עם או מייד לאחר הארוחה על מנת להימנע מתופעות לוואי במערכת העיכול.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

הימנע מצריכה מופרזת של אלכוהול בזמן הטיפול ב**גלוקומין**, מאחר שתיתכן עלייה 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.

התרופה אינה מומלצת אם את מניקה או מתכננת להניק.

נהיגה ושימוש במכונות

גלוקומין לבדו אינו גורם להיפוגליקמיה (רמת גלוקוז נמוכה מדי בדם). לכן, התרופה לא אמורה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות. אולם, יש לנקוט בזהירות אם אתה נוטל **גלוקומין** יחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת העלולות לגרום להיפוגליקמיה (כגון סולפוניליאוריאה, אינסולין, מגליטינידים). תסמינים של היפוגליקמיה כוללים חולשה, סחרחורת, הזעה מוגברת, דופק מהיר, הפרעות ראייה או קשיי ריכוז.

אל תנהג או תשתמש במכונות אם אתה מתחיל לחוש בתסמינים אלו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול **ייקבעו** על ידי הרופא בלבד.

גלוקומין אינו תחליף לקיום אורח חיים בריא. יש לעקוב אחר הנחיות התזונה שהמליץ הרופא ולהקפיד על פעילות גופנית סדירה.

המינון המקובל הוא:

ילדים בגיל 10 ומעלה ומתבגרים:

המינון ההתחלתי הוא בדרך כלל 500 מ"ג או 850 מ"ג פעם ביום. המינון הימי המקסימאלי הוא 2,000 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 הוא 500 מ"ג או 850 מ"ג 2-3 פעמים ביום.

המינון הימי המקסימלי הוא 2,550 מ"ג ביום, מחולק ל-3 מנות.

אם אתה סובל מליקוי בתפקוד הכלייתי, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר.

אם אתה מטופל גם באינסולין, הרופא ינחה אותך כיצד להתחיל טיפול ב**גלוקומין**.

כאשר נדרש מינון של 500 מ"ג, ניתן לחצות את **גלוקומין** לקבלת מינון של 425 מ"ג, אשר יכול להוות חלופה לקפלייה המכילה 500 מ"ג.

אין לעבור על המנה המומלצת.

איך לקחת גלוקומין?

יש ליטול **גלוקומין** עם או מייד לאחר הארוחה, על מנת למנוע תופעות לוואי במערכת העיכול.

יש לבלוע את הקפלייה 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), בצוהריים (עם ארוחת הצוהריים) ובערב (עם ארוחת הערב).

צורת הנטילה

• מותר לחצות את הקפליות.
• אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הקפליות. הקפליות מצופות למיסוך טעם מר של התרופה.

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר, אתה עלול לסבול ממחצת 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 מייד לקבלת טיפול רפואי, מאחר שחמצת לקטית עלולה לגרום לתרדמת. הפסק מייד את נטילת גלוקומין ופנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים.**

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

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו 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 ב**גלוקומין** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

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 **גלוקומין**. ניתן להקל על תופעות אלו על ידי חלוקת המינון במהלך היום וכן על ידי נטילת **גלוקומין** עם או מייד לאחר הארוחה. **אם התסמינים ממשיכים, הפסק את נטילת גלוקומין והיוועץ ברופא.**

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

• שינויים בחוש הטעם.
• ירידה או רמות נמוכות של ויטמן 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 אצל חמורים בלתי פעילים ואלרגיים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות אצל חמורים בלתי פעילים ואלרגיים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

• 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). אם אתה חווה תסמינים אלו, **יש להפסיק את נטילת גלוקומין ולפנות לרופא 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.

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) 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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
• **תנאי אחסון:** אחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.
• אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Polymerized vinyl acetate, cellulose microcrystalline, hypromellose 2910, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, macrogol 6000, carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

קפלייה בצבע לבן עם קו חצייה בשני הצדדים.
גודלי אריזות מאושרים: 10, 28, 30 או 100 קפליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 112-20-29498

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

יצרן ובעל רישום: דקסל® בע"מ
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל