

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מטפורמין טבע טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:

מטפורמין הידרוכלוריד 850 מ"ג
(Metformin Hydrochloride 850 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה פרק 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

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, מטפורמין טבע מתווה כטיפול יחיד או בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת במתן דרך הפה או עם אינסולין.
- בילדים מגיל 10 ובמתבגרים, מטפורמין טבע מתווה 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 תרופוטית

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

אינסולין הוא הורמון המיוצר על-ידי הבלב הגורם לגוף לקלוט גלוקוז (סוכר) מהדם. הגוף שלך משתמש בגלוקוז כדי לייצר אנרגיה או אוגר אותו לשימוש עתידי. אם אתה סובל מסוכרת, הבלב שלך לא מייצר מספיק אינסולין או שגופך אינו יכול להשתמש כיאות באינסולין המיוצר על ידו, מה שגורם לרמה גבוהה של גלוקוז בדם. מטפורמין טבע עוזר להוריד את רמת הגלוקוז בדם למצב תקין ככל שאפשר.

אם אתה מבוגר בעל עודף משקל, נטילת מטפורמין טבע לטווח ארוך מסייעת גם בהפחתת הסיכון לסיבוכים הקשורים לסוכרת. ישנו קשר בין נטילת מטפורמין טבע 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 פרק 6).
 - יש לך בעיות 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, ושעלול להוביל לטרומת תרדמת סוכרתית. התסמינים כוללים: כאב בטן, נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות או ריח פירות חריג בנשימה.
 - איבדת יותר מידי נוזלים מהגוף (התייבשות) למשל: כתוצאה משלשול חמור או מתמשך או מהקאות רצופות. התייבשות עלולה להוביל לבעיות בכליות, אשר עלולות להגביר את הסיכון לחמצת לקטית (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
 - אתה סובל מזיהום חמור כגון זיהום המשפיע על הריאות/מערכת הסימפונות/הכליות. זיהומים חמורים עלולים להוביל לבעיות בכליות, אשר עלולות להגביר את הסיכון לחמצת לקטית (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
 - אתה סובל מאי ספיקת לב חמורה, 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 ובמהלך הטיפול במטפורמין טבע ספר לרופא אם:

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

סיכון לחמצת לקטית

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

יש להפסיק את נטילת מטפורמין טבע 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 בדופק ובטמפרטורת הגוף
- חמצת לקטית הינו מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים.

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

מטפורמין טבע כטיפול יחיד אינו גורם להיפוגליקמיה (רמת גלוקוז נמוכה מדי בדם). אולם, אם אתה נוטל מטפורמין טבע יחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת היכולות לגרום להיפוגליקמיה (כמו סולפונילאוראה, 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 רמות הגלוקוז בדם ויקבע את המינון של מטפורמין טבע בהתאם. יש להקפיד לשוחח עם הרופא באופן שגרתי. ניטור זה חשוב במיוחד בילדים, במתבגרים ובקשישים.
- במהלך הטיפול במטפורמין טבע 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 טבע לפני או בזמן ההזרקה. הרופא שלך יחליט מתי עליך להפסיק ומתי להתחיל מחדש את הטיפול במטפורמין טבע.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ייתכן שתזדקק לניטור תכופ יותר של רמות הגלוקוז בדם ותפקוד הכליות, או שהרופא שלך יתאים עבורך את המינון של מטפורמין טבע. 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: סאלבוטאמול או טרבוטאלין (לטיפול באסטמה).
- קורטיקוסטרואידים (לטיפול במצבים שונים, כגון: דלקת עור חמורה או אסטמה).
- תרופות העלולות לשנות את רמת מטפורמין בדמך, במיוחד במקרה של תפקוד כלייתי ירוד (כגון: וראפאמיל, ריפאמפיצין, סימטידין, דולוטגראביר, רנולזין, טרימתופרים, ונדטיב, איסבוקונזול, קריזוטיניב, אולפריב).
- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת.

שימוש בתרופה ומזון

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

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

הימנע מצריכה מופרזת של אלכוהול בזמן הטיפול במטפורמין טבע, 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 שהוא יחליט אם יש צורך לשנות את הטיפול שלך או את ניטור רמות הגלוקוז בדם. מטפורמין טבע אינו מומלץ אם את מניקה או מתכננת להניק.

נהיגה ושימוש במכונות

מטפורמין טבע לבדו אינו גורם להיפוגליקמיה (רמת גלוקוז נמוכה מדי בדם), ולכן התרופה לא אמורה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות. אולם, יש לנקוט זהירות אם אתה נוטל מטפורמין טבע יחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת העלולות לגרום להיפוגליקמיה (כגון: סולפונילאוריאה, 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 ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. מטפורמין טבע אינו 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 פעם ביום. המינון היומי המירבי הוא 2,000 מ"ג ביום מחולק ל-2 או ל-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 היומי המירבי הינו 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 במטפורמין טבע.

אין לחצות את הטבליה של מטפורמין טבע 850 מ"ג. כאשר נדרש מינון של 500 מ"ג, יש להשתמש בתרופה המכילה מטפורמין 850 מ"ג שניתן לחצותה (לקבלת מינון של 425 מ"ג), ואשר יכולה להוות חלופה לטבליה המכילה 500 מ"ג.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד ליטול מטפורמין טבע

יש ליטול מטפורמין טבע עם או מייד לאחר הארוחה, 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).

צורת הנטילה

כתישה/חצייה/לעיסה:

אין לחצות, ללעוס או לכתוש את הטבליה.

אם, לאחר זמן מה, אתה חושב שההשפעה של מטפורמין טבע 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 התכווצות שרירים, הרגשה כללית לא טובה המלווה בעייפות חמורה וקשיי נשימה. תסמינים נוספים כוללים ירידה בדופק ובטמפרטורת הגוף. **אם אתה חווה תסמינים אלו, יש לפנות מייד לקבלת טיפול רפואי, מאחר שחמצת לקטית עלולה לגרום לתרדמת. הפסק מייד את נטילת מטפורמין טבע 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 את אריזת התרופה איתך.

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 את 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 טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

מטפורמין טבע עלול לגרום לתופעת לוואי נדירה מאוד (תופעה שמופיעה בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000) אך גם חמורה מאוד שנקראת חמצת לקטית (ראה בפרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). **אם תופעה זו מתרחשת יש להפסיק את נטילת מטפורמין טבע ולפנות מייד לרופא או לבית חולים**, מאחר וחמצת 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 אלו מתרחשות בדרך כלל בתחילת הטיפול במטפורמין טבע. ניתן להקל על תופעות אלו על-ידי חלוקת המינון במהלך היום וכן על-ידי נטילת התרופה עם או מייד לאחר הארוחה. **אם התסמינים ממשיכים, הפסק את נטילת מטפורמין טבע 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 בלשון - גלוסיטיס), תחושת נימול (פרסתזיה) או עור חיור 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 בריאותיות אחרות.

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 בפרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וכן בתחילת פרק זה).
- 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 מטפורמין טבע ולפנות לרופא שלך.**
- תגובה עורית כגון: אדמומיות בעור (אריטמה), גרד או פריחה מגרדת (סרפדת).

ילדים ומתבגרים

נתונים מוגבלים לגבי ילדים ומתבגרים הראו שתופעות הלוואי 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) 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 לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Povidone K-30, hypromellose, titanium dioxide, magnesium stearate, colloidal silicon anhydrous, polyethylene glycol

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבלית אובלית, מצופה, בצבע לבן. על הטבלית מוטבע המספר "93" בצידה האחד ו-"49" בצידה השני. בכל אריזה 30 טבליות ארוזות בבליסטרים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 130 25 30822

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