

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (בתש"ר)1 - 1986**
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## מטפורמין אינובמד

### טבליות

**הרכב**

כל טבליה מכילה:

מטפורמין הידרוכלוריד 850 מ"ג
Metformin hydrochloride 850mg
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**
עלון זה כמיל 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 מחלתם דומה.

### 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 או עם אינסולין.

• בילדים מגיל 10 ובמתבגרים, מטפורמין אינובמד מותווה כטיפול יחיד או בשילוב עם אינסולין.

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

אינסולין הוא הורמון המיוצר על-ידי הלבלב המאפשר ספיגה של גלוקוז מהדם. במצב של סוכרת, הגוף לא מייצר מספיק אינסולין או שאינו מסוגל להשתמש באינסולין המיוצר על ידו, ולכן ישנה עליה ברמות הגלוקוז בדם. מטפורמין אינובמד עוזר להוריד את רמות הגלוקוז בדם למצב תקין ככל שאפשר.

במבוגרים בעלי עודף משקל נטילת מטפורמין אינובמד לטווח ארוך מסייעת בהפחתת הסיכון לסיבוכים המזוהים עם סוכרת.

#### קבוצה תרפויטית:

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

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
- הינך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליה.
- הסוכרת שלך אינה מאוזנת, לדוגמה, אם אתה סובל מהיפרגליקמיה חמורה (רמות גלוקוז גבוהות בדם), בחילה, הקאות, שלשולים, ירידה חדה במשקל, חמצת לקטית (ראה מטה "סיכון לחמצת לקטית") או קטואצידוזיס. קטואצידוזיס מצב בו חומרים הנקראים "גופי קטון" מסטברים בדם, העלול להוביל לטרום תרדמת סוכרתית. התסמינים כוללים: כאבי בטן, נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות ו/או ריח פירות חריג בנשימה.
- איבדת יותר מדי נוזלים מהגוף (התייבשות) לדוגמה כתוצאה מבעיות חמור/מתמשך או מהקאות רצופות. התייבשות עלולה לגרום לבעיות בכליות, אשר יכולות להוביל להתפתחות חמצת לקטית (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- הינך סובל מזיהום חמור כגון זיהום המשפיע על הריאות/מערכת הנשימה/כליות. זיהום חמור עלול לגרום לבעיות בכליות, אשר יכולות להוביל להתפתחות חמצת לקטית (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- הינך סובל מאי ספיקת לב חמורה, בערת לאחרונה התקף לב, אתה סובל מבעיות חמורות במחזור הדם (כגון שוק) או סובל מקשיי נשימה. מצבים אלו עלולים לגרום לירידה באספקת החמצן אל רקמות הגוף ולכן מעלים את הסיכון להתפתחות חמצת לקטית (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- הינך צורך כמיות גדולות של אלכוהול.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני ובמהלך הטיפול במטפורמין אינובמד ספר לרופא אם:**

- הינך עומד לעבור בדיקה כגון בדיקת רנטגן, הדורשת הזרקת חומר ניגוד המכיל יוד לדמך.
- הינך עומד לעבור ניתוח גדול.

במקרים המפורטים מעלה, יש להפסיק נטילת מטפורמין אינובמד לקחופה מסוימת לפני ואחרי הבדיקה או הניתוח. הרופא שלך יחליט מתי עליו להפסיק ומתי עליו לחדש את הטיפול במטפורמין אינובמד. הרופא שלך יחליט אם הינך זקוק לטיפול אחר בתקופת זמן זו. חשוב שתמלא אחר הוראות הרופא במדויק.

**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 ממושכת, בעת התייבשות (ראה פירוט מטה), בעיות כבדי ובכל מצב רפואי בו יש ירידה באספקת החמצן לאיברי הגוף (כגון מחלת לב חריפה וחמורה).

אם אחד מהמצבים מעלה חלים עליך, היוועץ ברופא להנחיות נוספות.

**הפסק לקחת מטפורמין אינובמד לתקופה קצרה אם הינך נתון במצב שחשוד כהתייבשות** (איבוד כמות משמעותית של נוזלים כגון הקאות מרובות, שלשולים, חום, חשיפה לחום או אם צריכת הנוזלים פחותה מהרגיל. היוועץ ברופא להנחיות נוספות.

**יש להפסיק ליטול מטפורמין אינובמד ולפנות לרופא או לחדר מיון מיד, אם אתה חש בתסמינים של חמצת לקטית, מאחר וחמצת לקטית עלולה לגרום לתרדמת. התסמינים של חמצת לקטית כוללים:**

- הקאות
- כאב בטן
- התכווצות שרירים
- הרגשה כללית ירודה המלווה בעייפות גדולה
- קשיי נשימה
- ירידה בחום הגוף ובקצב הלב

חמצת לקטית הינו מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים.

מטפורמין אינובמד לבדו 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 חש בתסמינים של היפוגליקמיה כגון חולשה, סחרחורת, היעה מוגברת, דופק מהיר, הפרעות בראיה או קושי להתרכז - שתייה או אכילת מזון המכילים סוכר עוזרים בדרך כלל במצב זה.

במהלך הטיפול במטפורמין אינובמד הרופא יבדוק את תפקודי הכליות שלך לפחות פעם בשנה או בתדירות גבוהה יותר אם אתה קשוי לחץ או יש הרעה בתפקוד הכליות שלך. היוועץ ברופא אם הינך סובל מליקוי בתפקוד הכליות.

#### ילדים ומתבגרים

נתונים מוגבלים לגבי ילדים ומתבגרים הראו כי תופעות הלוואי היו דומות בסוגן ובחומרתן לאלו המדווחות במבוגרים.

#### בדיקות ומעקב

- במהלך הטיפול, הרופא שלך יבצע בדיקות סדירות למדידת גלוקוז בדם וייתאים את המינון של מטפורמין אינובמד לרמות הגלוקוז בדמך. יש להיות בקשר רציף עם הרופא. ניטור זה חשוב במיוחד במקרה של טיפול בילדים ובמתבגרים או בקשישים.
- בתקופת הטיפול במטפורמין אינובמד הרופא יערוך בדיקות לתפקוד הכליות לפחות פעם בשנה. בקשישים ו/או באנשים הסובלים מירידה בתפקוד הכלייתי, ייתכן שיהיה צורך לערוך בדיקה בתדירות גבוהה יותר.

#### תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** ייתכן ותזדקק לניטור תקופ יותר של רמות הגלוקוז בדם ותפקוד הכליות, או שיתכן והרופא יתאים עבורך את מינון מטפורמין אינובמד. 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 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 להשפיע על רמות המטפורמין אינובמד בדמך, במיוחד במקרה של תפקוד כלייתי ירוד (כגון וראפאמיל, ריפאמפיצין, סימטידין, דולוטרגאביר, רנולין, טרימטופרים, ונדסטיב, איסבוקונוזול, קריוזטיניב, אולפריב).

- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת. נטילת מטפורמין אינובמד במקביל לתרופות אחרות לטיפול בסוכרת עלולה להעלות את הסיכון להיפוגליקמיה.

אם עליך לעבור הורקה לדם של חומר ניגוד המכיל יוד, לדוגמה לצורך צילום רנטגן, עליך להפסיק ליטול מטפורמין אינובמד לפני או בזמן ההורקה. הרופא יחליט מתי עליך להפסיק ומתי לחדש את הטיפול במטפורמין אינובמד.

#### שימוש בתרופה ומזון

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

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

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

#### היריון הנקה

במהלך ההיריון ייתכן שתזדקקי לאינסולין כדי לטפל בסוכרת שלך.

יש להיוועץ ברופא אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון והוא יחליט אם יש צורך לשנות את הטיפול שלך.

מטפורמין אינובמד אינה מומלצת אם הינך מניקה או מתכננת להניק את תינוקך.

#### נהיגה ושימוש במכוונת

מטפורמין אינובמד לבדה אינה גורמת להיפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה מדי בדם), ולכן התרופה לא אמורה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונת.

עם זאת, יש לנקוט בזהירות אם הינך נוטל מטפורמין אינובמד ביחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת העלולות לגרום להיפוגליקמיה (כגון סולפונילאוריאה, אינסולין, מגליטינידים). תסמינים של היפוגליקמיה כוללים חולשה, סחרחורת, היעה מוגברת, דפיקות לב מהירות, הפרעות בראיה או קושי להתרכז. אין לנהוג או להפעיל מכוונת אם אתה חש 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 הדיאטה שהמליץ הרופא, ולהקפיד על פעילות גופנית סדירה.

**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 הטבליות 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.

**אין לקחת מטפורמין אינובמד:**

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

- 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 מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה**

מינון יתר עלול לגרום לחמצת לקטית. התסמינים של חמצת לקטית כוללים: הקאות, כאב בטן עם התכווצות שרירים, הרגשה כללית ירודה בליווי עייפות גדולה וקשיי נשימה. תסמינים נוספים כוללים ירידה בחום הגוף ובקצב הלב. **אם אתה חש בתסמינים אלו, יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי, מאחר וחמצת לקטית עלולה לגרום לתרדמת. הפסק מיד את נטילת מטפורמין אינובמד וצור קשר עם הרופא או פנה לחדר מיון מיד.**

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק הנחיות 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 אינובמד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מטפורמין אינובמד עלולה לגרום לתופעת לוואי נדירה מאוד (עלולה להשפיע על עד ל-1 מתוך 10,000 מטופלים) אך גם חמורה מאוד שנקראת חמצת לקטית (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). **אם תופעה זו מתרחשת יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא או לבית חולים מיד**, מאחר וחמצת לקטית עלולה לגרום לתרדמת.

#### תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):**

- הפרעות במערכת העיכול, כגון בחילה, הקאה, שלשול, כאב בטן וחוסר תיאבון. תופעות אלו מתרחשות בדרך כלל בתחילת הטיפול. ניתן להקל על תופעות אלו על-ידי חלוקת המינון במהלך היום וכן על-ידי נטילת התרופה עם או מיד אחרי האוכל. **במידה והתסמינים ממשיכים, הפסק הטיפול ופנה לרופא.**

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

- שינויים בחוש הטעם.

**תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על פחות מ-1 מתוך 10,000 מטופלים):**

- חריגות בבדיקת תפקודי כבד או צהבת (דלקת של הכבד העלולה לגרום לעייפות, חוסר תיאבון, ירידה במשקל, עם או ללא צהבה של העור או העיניים). **במידה ואתה חווה תסמינים אלו הפסק לקחת מטפורמין אינובמד ופנה אל הרופא שלך.**
- תגובה עורית כגון אודם בעור (אדמנת), גרד או פריחה מגרדת (סרפדת).
- רמות נמוכות של ויטמין B<sub>12</sub> בדם.

**אם הפיעה 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 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 עגולה קמורה בצבע לבן עם ציפוי פילם, 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.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באוגוסט 2019
**מסי רישום התרופה ב**פנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:****
162-59-35148.

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