



דצמבר 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Metformin Teva Tablets

מטפורמין טבע טבליות

Contains: Metformin Hydrochloride 850mg

שינוי התוויה, משטר מינון ועדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:
ההתוויה המאושרת בישראל הורחבה, להכללת שימוש בילדים ומתבגרים מגיל 10 ומעלה.

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 Teva may be used as monotherapy or in combination with other oral antidiabetic agents or with insulin.
- In children from 10 years of age and adolescents, Metformin Teva 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 שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום):

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

הנך 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 בשימוש בתרופה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

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 ממושכת, בעת התייבשות (ראה פירוט מטה), בעיות בכבד 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. במהלך הטיפול במטפורמין טבע הרופא יבדוק את תפקודי הכליות שלך לפחות פעם בשנה או בתדירות גבוהה יותר אם אתה **קשיש** ו/או אם 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 ויתאים את המינון של מטפורמין טבע לרמות הגלוקוז בדמך. יש להיות בקשר רציף עם הרופא. **ניטור זה חשוב במיוחד במקרה של טיפול בילדים ובמתבגרים או בקשישים.**
- בתקופת הטיפול במטפורמין טבע 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. יתכן ותזדקק לניטור תכוף יותר של רמות הגלוקוז בדם ותפקוד הכליות, או שיתכן והרופא יתאים עבורך את מינון מטפורמין טבע, במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות שמגדילות את כמות השתן (משתנים).
- תרופות לטיפול בכאב ודלקת (NSAID ומעכבי COX-2, כמו איבופרופן וסליקוקסיב).
- 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 מטפורמין טבע בדמך, במיוחד במקרה של תפקוד כלייתי ירוד (כגון וראפאמיל, ריפאמפיצין, סימטידין, דולוטגראביר, רנולזין, טרימתופרים, ונדטניב, איסבוקונזול, קריזוטיניב, אולפריב).
- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת. נטילת מטפורמין טבע במקביל לתרופות אחרות לטיפול בסוכרת עלול להעלות את הסיכון להיפוגליקמיה.

הריון והנקה

במהלך ההריון יתכן שתזדקקי לאינסולין כדי לטפל בסוכרת שלך

3. כיצד תשתמש בתרופה?

ילדים מגיל 10 ומעלה ומתבגרים:

המינון ההתחלתי הוא בדרך כלל 500 מ"ג או 850 מ"ג (טבליה אחת) פעם ביום. המינון היומי המקסימאלי 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 הנך סובל מליקוי בתפקוד הכלייתי, ייתכן והרופא ירשום לך מינון נמוך יותר. אם הנך 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.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.