

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא (מעודכן 05.2013)

אושר – 8.16

תאריך: 13/07/2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

NovoNorm 0.5 mg – 114 47 29661

NovoNorm 1 mg -- 114 48 29662

NovoNorm 2 mg -- 114 49 29663

שם בעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Indication		
contraindications		
Posology, dosage & administration		
Special Warnings and Special Precautions for Use		
Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction	In an interaction study with healthy volunteers, co-administration of <i>clopidogrel</i> (300 mg loading dose), a CYP2C8 inhibitor, increased repaglinide exposure (AUC _{0-∞}) 5.1-fold and continued administration (75 mg daily dose) increased repaglinide exposure (AUC _{0-∞}) 3.9-fold. A small, significant decrease in blood glucose values was observed.	In an interaction study with healthy volunteers, co-administration of <i>clopidogrel</i> (300 mg loading dose), a CYP2C8 inhibitor, increased repaglinide exposure (AUC _{0-∞}) 5.1-fold and continued administration (75 mg daily dose) increased repaglinide exposure (AUC _{0-∞}) 3.9-fold. A small, significant decrease in blood glucose values was observed. Since the safety profile of the co-treatment has not been established in these patients, the concomitant use of clopidogrel and repaglinide should be avoided. If concomitant use is necessary, careful monitoring of blood glucose and close clinical monitoring should be performed (see section 4.4).
Fertility, pregnancy and Lactation		
Adverse events		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 13/07/2016

.....