

אוגוסט 2021

Glucomin[®], caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בהתוויה של התכשיר: **גלוקומין[®]**.

ההתוויה המאושרת:

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, Glucomin may be used as monotherapy or in combination with other oral anti-diabetic agents or with insulin.
- In children from 10 years of age and adolescents, Glucomin 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.

בנוסף, ברצוננו להודיע על עדכון בעלון לצרכן. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

לתכשיר עלון לרופא חדש.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000

הרכב התכשיר:

Each caplet contains Metformin Hydrochloride 850mg

העלון לצרכן עודכן באוגוסט 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

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).

...

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.

...

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.

...

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 שתזדקק 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 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**).

...

- תרופות העלולות לשנות את רמת **הגלוקומין** בדמך, במיוחד במקרה של תפקוד כלייתי ירוד (כגון **ורפמיל, ריפמפיצין, סימטידין, דולוטגראביר, רנולזין, טרימתופרים, ונדטניב, איסאבוקונזול, קריזוטיניב, אולאפריב**).

...