

**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 סעיף 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 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 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.

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

אינסולין הוא הורמון המיוצר על-ידי הלבבל 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 טבע עוזר להוריד את רמות הגלוקוז בדם למצב תקין ככל שאפשר. במבוגרים בעלי עודף משקל נטילת מטפורמין טבע 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, לדוגמא, 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" מצטברים בדם, העלול להוביל לטרומת סוכרתית. התסמינים כוללים: כאבי בטן, נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות ו/או ריח פירות חריג בנשימה.

- איבדת יותר מידי נוזלים מהגוף (התייבשות) לדוג' - כתוצאה משלשול חמור/מתמשך או מהקאות רצופות. התייבשות עלולה לגרום לבעיות בכליות, אשר יכולות להוביל להתפתחות חממת לקטית (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה").
- הנך סובל מזיהום חמור כגון זיהום המשפיע על הריאות/מערכת הנשימה/כליות. זיהום חמור עלול לגרום לבעיות בכליות, אשר יכולות להוביל להתפתחות חממת לקטית (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה").
- הנך סובל מאי ספיקת לב חמורה, עברת 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 חממת לקטית (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה").
- הנך צורך כמויות גדולות של אלכוהול.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

#### לפני ובמהלך הטיפול במטפורמין טבע ספר לרופא אם:

- הנך עומד לעבור בדיקה כגון בדיקת רנטגן, הדורשת הזרקת חומר ניגוד המכיל יוד לדמך.
  - הנך עומד לעבור ניתוח גדול.
- במקרים המפורטים מעלה, יש להפסיק נטילת מטפורמין טבע לתקופה מסוימת לפני ואחרי הבדיקה או הניתוח. הרופא שלך יחליט מתי עליך להפסיק ומתי עליך לחדש את הטיפול במטפורמין טבע. הרופא שלך יחליט אם הנך זקוק לטיפול אחר בתקופת זמן זו. חשוב שתמלא אחר הוראות הרופא במדויק.

#### סיכון לחממת לקטית

מטפורמין טבע עלול לגרום לתופעת לוואי נדירה מאוד אך גם חמורה מאוד, הנקראת חממת לקטית, במיוחד אם הכליות שלך אינן מתפקדות כראוי. הסיכון לפתח חממת 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.

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

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

- הקאות
  - כאב בטן
  - התכווצות שרירים
  - הרגשה כללית ירודה המלווה בעייפות גדולה
  - קשיי נשימה
  - ירידה בחום הגוף ובקצב הלב
- חממת לקטית הינו מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים.

מטפורמין טבע לבדו אינו גורם להיפוגליקמיה (רמת גלוקוז נמוכה מידי בדם). עם זאת, אם הנך נוטל מטפורמין טבע ביחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת היכולות לגרום להיפוגליקמיה (כמו סולפונילאוריא, אינסולין, מגליטינידים), יש סיכון להיפוגליקמיה. אם אתה חש בתסמינים של היפוגליקמיה כגון חולשה, סחרחורת, הזעה מוגברת, דופק מהיר, הפרעות בראיה או קושי להתרכז - שתייה או אכילת מזון המכילים סוכר עוזרים בדרך כלל במצב זה.

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 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 מטפורמין טבע בדמך, במיוחד במקרה של תפקוד כלייתי ירוד (כגון וראפאמיל, ריפאמפיצין, סימטידין, דולוטגראביר, רנולזין, טרימתופרים, ונדטניב, איסבוקונזול, קריזוטניב, אולפריב).
- תרופות אחרות לטיפול בסוכרת. נטילת מטפורמין טבע במקביל לתרופות אחרות לטיפול בסוכרת עלול להעלות את הסיכון להיפוגליקמיה.

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

**שימוש בתרופה ומזון**

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

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

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

**הריון והנקה**

במהלך ההריון יתכן שתזדקקי לאינסולין כדי לטפל בסוכרת שלך. יש להיוועץ ברופא אם הנך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון והוא יחליט אם יש צורך לשנות את הטיפול שלך. מטפורמין טבע אינה מומלצת אם הינך מניקה או מתכננת להניק את תינוקך.

**נהיגה ושימוש במכוונות**

מטפורמין טבע לבדו אינו גורם להיפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה מדי בדם), ולכן התרופה לא אמורה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונות. עם זאת, יש לנקוט בזהירות אם הנך נוטל מטפורמין טבע ביחד עם תרופות אחרות לטיפול בסוכרת העלולות לגרום להיפוגליקמיה (כגון סולפונילאוריה, אינסולין, מגליטינידים). תסמינים של היפוגליקמיה כוללים חולשה, סחרחורת, הזעה מוגברת, דפיקות לב מהירות, הפרעות בראיה או קושי להתרכז. אין לנהוג או להפעיל מכוונות אם אתה חש בתסמינים אלו.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה 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 טבע אינו 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 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 המקסימאלי 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.

**אין לעבור על המנה המומלצת.****איך לקחת מטפורמין טבע:**

יש ליטול מטפורמין טבע עם הארוחה או אחריה, 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).

כתישה/חצייה/לעיסה:

אין לחצות, ללעוס או לכתוש את הטבליה.

אם, לאחר זמן מה, אתה חושב שהשפעה של מטפורמין טבע 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 טבע 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 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. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מטפורמין טבע עלול לגרום לתופעת לוואי נדירה מאד (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 טיפול ולפנות לרופא או לבית חולים מיד, מאחר וחמצת לקטית עלולה לגרום לתרדמת.**

**תופעות לוואי נוספות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאד (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 מאד (עלולות להשפיע על פחות מ 1 מתוך 10,000 מטופלים):**

- חריגות בבדיקת תפקודי כבד או צהבת (דלקת של הכבד העלולה לגרום לעייפות, חוסר תאבון, ירידה במשקל, עם או ללא הצהבה של העור או העיניים). **במידה ואתה חווה תסמינים אלו הפסק לקחת מטפורמין טבע 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 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](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 המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:**

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

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליה מוארכת, מצופה, בצבע לבן. על הטבליה מופיע המספר "93" בצדה האחד ו-"49" בצדה השני. בכל אריזה 30 טבליות ארוזות בבליסטר.

**יצרן ובעל רישום:**

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח תקוה.

עלון זה נערך באוקטובר 2020.

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.