

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 10.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Gluco-Rite 132-27-27134**

שם בעל הרישום פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
הקדמה	תרופה זו אינה מיועדת לילדים	תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים .
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	<p>לפני הטיפול בגלוקו-רייט, ספר לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> נאמר לך כי יש לך בעיה בבלוטת יותרת הכליה או בבלוטת יותרת המוח. הנך עומד לעבור ניתוח רציני, סבלת לאחרונה מפציעה (טראומה) או אם אתה מפתח חום או זיהום חמור (ראה בסעיף 3 "אם אתה עומד לעבור ניתוח" למידע נוסף). הנך סובל מחסר ב-G6PD (מחלה שגורמת להרס חריג של תאי הדם האדומים שלך). <p>עליך לבדוק באופן סדיר את רמת הגלוקוז בדמך ובשתן שלך. אם תוצאות הבדיקות הן מחוץ לגבולות המומלצים על-ידי הרופא שלך, עליך ליצור עמו קשר באופן מיידי.</p> <p>גלוקו-רייט יכול לגרום להיפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם), המתאפיין בבלבול, חולשה, הזעה, סחרחורת, נמנום, כאב ראש, רעד והפרעות בראייה. (תסמינים אלה יכולים להיות גם לא קשורים להיפוגליקמיה). ניתן למנוע רמות סוכר נמוכות בדם על ידי צריכה קבועה של פחמימות (לדוגמה לחם, או מוצרים אחרים המכילים עמילן/סוכר). מומלץ לאכול ארוחות מסודרות, ולא לבצע פעילות גופנית מאומצת או במשך זמן ממושך מבלי לאכול משהו תחילה.</p>	<p>לפני הטיפול בגלוקו-רייט, ספר לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> נאמר לך כי יש לך בעיה בבלוטת יותרת הכליה או בבלוטת יותרת המוח. הנך עומד לעבור ניתוח רציני, סבלת לאחרונה מפציעה (טראומה) או אם אתה מפתח חום או זיהום חמור (ראה בסעיף 3 "אם אתה עומד לעבור ניתוח" למידע נוסף). הנך סובל מחסר ב-G6PD (מחלה שגורמת להרס חריג של תאי הדם האדומים שלך). <p>עליך לבדוק באופן סדיר את רמת הגלוקוז בדמך ובשתן שלך. אם תוצאות הבדיקות הן מחוץ לגבולות המומלצים על-ידי הרופא שלך, עליך ליצור עמו קשר באופן מיידי.</p> <p>גלוקו-רייט יכול לגרום להיפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם), המתאפיין בבלבול, חולשה, הזעה, סחרחורת, נמנום, כאב ראש, רעד והפרעות בראייה. (תסמינים אלה יכולים להיות גם לא קשורים להיפוגליקמיה). ניתן למנוע רמות סוכר נמוכות בדם על ידי צריכה קבועה של פחמימות (לדוגמה לחם, או מוצרים אחרים המכילים עמילן/סוכר). מומלץ לאכול ארוחות מסודרות, ולא לבצע פעילות גופנית מאומצת או במשך זמן ממושך מבלי לאכול משהו תחילה.</p>
כיצד תשתמש בתרופה?	גלוקו-רייט אינה מיועדת לשימוש בילדים.	גלוקו-רייט אינה מיועדת לשימוש בילדים או במתבגרים .
תופעות לוואי	<ul style="list-style-type: none"> השפעות על הקיבה והמעיים: הרגשת חולי (בחילה), שלשול, עצירות וכאב בטן (gastralgia). השפעות על העור: אדמומיות (אריטמיה), גרד, פריחה (אדומה, גבשושית, או דמוית חצבת), אקזמה, רגישות לאור. השפעות על הבריאות הנפשית: בלבול. 	<p>תופעות לוואי שכיחות (common): תופעות שמופיעות באחד מתוך 10:</p> <p>ראייה מטושטשת הקאות</p> <p>צהבת (הצהבה של העור והעיניים, גרד ושתן כהה)</p> <p>אקזמה (דלקת של העור)</p> <p>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות שלא ניתן לקבוע את שכיחותן)</p>

<p>מהנתונים הזמינים): אגרנולוציטוזיס (חסר בסוג מסוים של תאי דם לבנים) לויקופניה (ירידה בספירת תאי דם לבנים) תרומבוציטופניה (ירידה במספר הטסיות בדם) אנמיה המוליטית (מהירות חריגה בהרס תאי הדם האדומים) פנציטופניה (ירידה במספר כל סוגי תאי הדם) פורפיריה לא חריפה אדמומיות (אריתמה) גרד פריחה (אדומה, גבשושית, או דמוית חצבת) גירוד, אדמומיות בעור או דלקת (דלקת עור אלרגית) נגעים אדומים חיוורים, בולטים ומגרדים (אורטיקריה) רגישות לאור ירידה בנתרן בדם (היפונתרמיה) בלבול כאב ראש הפרעות בראייה וכפל ראייה עצירות דלקת כבד (הפטיטיס) ותפקוד חריג של הכבד תחושת חולי כללית תוצאות חריגות בבדיקות מעבדה</p>	<ul style="list-style-type: none"> • השפעות על מערכת העצבים: סחרחורת, נמנום, כאב ראש ורעד. • השפעות על העיניים: הפרעות בראייה. • השפעות על הכבד: דלקת של הכבד, צהבת (הצהבה של העור והעיניים, גרד ושתי כהה) ובעיות כבד אחרות. • השפעות על מערכת הדם והלימפה: הפרעה בספירת דם, למשל ירידה במספר תאי הדם הלבנים או תאי הדם האדומים או טסיות הדם; חסר בתאי דם מיוחדים (אגרנולוציטוזיס). • השפעות על התזונה והמטבוליזם: היפוגליקמיה (רמה נמוכה של סוכר בדם). ללא טיפול, היפוגליקמיה עלולה להוביל להזיות (דליריום) ותודמת, וירידה בנתרן בדם (היפונתרמיה). 	
--	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות 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...18.10.2015....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 10.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Gluco-Rite 132-27-27134**

שם בעל הרישום פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><u>Nervous system disorders:</u> Uncommon – Dizziness¹, somnolence¹, tremor¹ Not known – Headache¹</p> <p><u>Eye disorders:</u> Uncommon – Vision blurred¹ Not known – Diplopia¹, visual impairment¹, visual acuity reduced¹</p> <p><u>Gastrointestinal disorders:</u> Common – Nausea², diarrhoea², abdominal pain and upper² abdominal pain Uncommon – Vomiting Not known – Constipation²</p> <p><u>Hepatobiliary disorders:</u> Uncommon – Jaundice cholestatic³ Not known – Hepatic function abnormal, hepatitis</p> <p><u>Skin and subcutaneous tissue disorders:</u> Uncommon – Eczema⁴ Not known – Dermatitis allergic⁴, erythema⁴, rash morbilliform⁴, rash maculopapular⁴, urticaria⁴, pruritus⁴, photosensitivity reaction</p> <p><u>Congenital, familial and genetic disorders:</u> Not known – Porphyria non-acute <u>General disorders and administration site conditions:</u> Not known – Malaise¹.</p> <p><u>Investigations:</u> Not known – Aspartate aminotransferase increased⁵, blood lactate dehydrogenase (BLT) increased⁵, blood alkaline phosphatase increased⁵, blood urea increased (BUN)⁵, blood creatinine increased⁵.</p>	<p><u>Hypoglycaemia</u> See Special Warnings and Special Precautions for Use and Overdose sections.</p> <p><u>Gastrointestinal</u> Gastrointestinal complaints include nausea, diarrhoea, constipation and gastralgia. They appear to be dose related and usually disappear on division or reduction of dosage.</p> <p><u>Dermatologic</u> Allergic skin reactions including erythema, morbilliform or maculopapular reactions, urticaria, pruritus and eczema have been reported. They frequently disappear with continued therapy. However, if they persist, the drug should be discontinued. As with other sulphonylureas, photosensitivity reactions have been reported.</p> <p><u>Miscellaneous</u> Confusion, dizziness, drowsiness, headache, tremor, and visual disturbances have each been reported in patients treated with glipizide. They are usually transient and do not require discontinuance of therapy; however, they may also be symptoms of hypoglycaemia.</p> <p><u>Laboratory Test</u> The pattern of laboratory test abnormalities observed with glipizide is similar to that for other sulphonylureas. Occasional mild to moderate elevations of SGOT, LDH, alkaline phosphatase, BUN and creatinine were noted. The relationship of these abnormalities to glipizide is uncertain, and they have rarely been associated with clinical symptoms.</p>	<p>4.8 Undesirable effects</p>

Hepatic disorder
Cholestatic jaundice, impaired hepatic function, and hepatitis have been reported. Discontinue treatment if cholestatic jaundice occurs.

Haematologic Reactions
Leucopenia, agranulocytosis, thrombocytopenia, haemolytic anaemia, aplastic anaemia and pancytopenia have been reported.

Metabolic Reactions
Hepatic porphyria and porphyria cutanea tarda have been reported. Disulfiram-like reactions have been reported with other sulphonylureas.

Endocrine Reactions
Hyponatraemia has been reported.

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות 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 18.10.2015

.....