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

תאריך **27.7.2015**

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום
Januet XR 50/500 mg Tablets 151-31-33932
Januet XR 50/1000 mg Tablets 151-32-33933
Januet XR 100/1000 mg Tablets 151-33-33934

שם בעל הרישום **Merck Sharp & Dohme (Israel-1996) Company Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
There have been reports of incompletely dissolved JANUET XR tablets being eliminated in the feces. It is not known whether this material seen in feces contains active drug. If a patient reports repeatedly seeing tablets in feces, the healthcare provider should assess adequacy of glycemic control [see Patient Counseling information (17.1)].		**2 DOSAGE AND ADMINISTRATION** **2.1 Recommended Dosing**
Metformin hydrochloride Flatulence, indigestion, asthenia		**6 ADVERSE REACTIONS** **6.1 Clinical Trials Experience**
pruritus		**6 ADVERSE REACTIONS** **6.2 Postmarketing Experience**
Patients should be informed that incompletely dissolved JANUET XR tablets may be eliminated in the feces. Tell patients that, if they repeatedly see tablets in feces, they should report this finding to their healthcare provider. If a patient reports repeatedly observing tablets in feces, the healthcare provider should assess adequacy of glycemic control.		**17 PATIENT COUNSELING INFORMATION** **17.1 Instructions**

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך **27.7.2015**

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום
Januet XR 50/500 mg Tablets 151-31-33932
Januet XR 50/1000 mg Tablets 151-32-33933
Januet XR 100/1000 mg Tablets 151-33-33934

שם בעל הרישום **Merck Sharp & Dohme (Israel-1996) Company Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
3. איך תשתמש בג'נואט XR?		הינך עלול לראות משהו שנראה כמו הטבליה של ג'נואט XR בצואה שלך. אם ראית טבליות בצואה שלך מספר פעמים, ספר לרופא שלך. אל תפסיק ליטול טבליות ג'נואט XR מבלי לשוחח עם הרופא שלך.