

יולי 2026

Glyxambi® 10 mg / 5mg
גליקסמבי® 10 מ"ג / 5 מ"ג
empagliflozin 10 mg
linagliptin 5 mg
film coated tablets

Glyxambi® 25 mg / 5mg
גליקסמבי® 25 מ"ג / 5 מ"ג
empagliflozin 25 mg
linagliptin 5 mg
film coated tablets

הנדון: עדכון עלונים

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים שבנדון.

ההתוויות הרשומות לתכשירים בישראל:

Glyxambi tablets are indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both empagliflozin and linagliptin is appropriate.

Limitations of Use

Glyxambi is not recommended for patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis.

Glyxambi has not been studied in patients with a history of pancreatitis. It is unknown whether patients with a history of pancreatitis are at an increased risk for the development of pancreatitis while using Glyxambi.

השינויים המשמעותיים ביותר בעלונים סומנו מטה.

הסבר:

טקסט עם קו תחתון מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם ~~קו תחתון~~ מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים.
העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
כמו כן, ניתן לקבלם על-ידי פנייה לבעל הרישום:
בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, טלפון 09-9730500

ב ב ר כ ה,
בורינגר אינגלהיים ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

8. Warnings and precautions 8. עודכן המידע הבא:

8.13 Effects on ability to drive and use machines

Glyxambi has minor influence on the ability to drive and use machines. Patients should be advised to take precautions to avoid hypoglycaemia while driving and using machines, in particular when Glyxambi is used in combination with a sulphonylurea and/or insulin.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 2. לפני השימוש בתרופה עודכן המידע הבא:

נהיגה ושימוש במכונות

לגליקסמבי השפעה מינורית על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות. נטילת תרופה זו, בייחוד בשילוב עם תרופות הנקראות סולפונילאוראה או עם אינסולין עלולה לגרום לרמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה), אשר עלולות לגרום לתסמינים כמו סחרחורת, רעד, הזעה ושינוי בראייה, ועלולות להשפיע על היכולת שלך לנהוג ולהפעיל מכונות. אין לנהוג או להשתמש בכל כלי או מכונה, אם אתה חווה כל אחד מתסמינים אלו.