

UPUTSTVO ZALEK

Tefor[®], 500 mg, film tablete

Tefor[®], 850 mg, film tablete

metformin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Tefor i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tefor
3. Kako se upotrebljava lek Tefor
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tefor
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK TEFOR I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Tefor sadrži aktivnu supstancu metformin -hidrohlorid, koja se koristi u terapiji dijabetesa. Pripada grupi lekova koji se zovu bigvanidi.

Lek Tefor pomaže da se nivo glukoze u krvi dovede što je moguće bliže normalnom nivou.

Insulin je hormon koga proizvodi pankreas koji omogućava organizmu da preuzima glukozu (šećer) iz krvi. Vaše telo koristi glukozu za stvaranje energije ili je čuva za buduću upotrebu.

Ako imate dijabetes (šećernu bolest), Vaš pankreas ne proizvodi dovoljno insulina ili Vaše telo nije u stanju da pravilno koristi insulin koji proizvodi. Ovo dovodi do visokog nivoa glukoze u Vašoj krvi. Tefor pomaže da se nivo glukoze u Vašoj krvi dovede što je moguće bliže normalnom nivou.

Ako ste gojazna odrasla osoba, uzimanje leka Tefor tokom dužeg perioda takođe pomaže da se smanji rizik od komplikacija vezanih za dijabetes. Upotreba leka Tefor je povezana sa stabilnom telesnom masom ili neznatnim smanjenjem telesne mase.

Kada se lek Tefor koristi

Tefor se koristi za lečenje pacijenata obolelih od dijabetesa tipa 2 (koji se zove još i „insulin nezavisni dijabetes“) kada dijeta ili vežba same po sebi nisu dovoljne za kontrolu nivoa glukoze u Vašoj krvi. Pre svega se koristi kod gojaznih pacijenata.

Odrasle osobe mogu u terapiji dijabetesa da uzimaju samo Tefor ili u kombinaciji sa drugim lekovima (lekovi koji se uzimaju oralno ili insulin).

Deca starija od 10 godina i adolescenti mogu da uzimaju Tefor samostalno ili u kombinaciji sa insulinom.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK TEFOR

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Tefor ne smete koristiti:

Ne koristite Tefor

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na metformin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti u odeljku 6 - *Šta sadrži lek Tefor*);
- ukoliko imate problema sa bubrežima ili jetrom;
- ukoliko imate nekontrolisani dijabetes, sa npr. teškom hiperglikemijom (veoma visoke vrednosti glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, dehidraciju, nagli gubitak u telesnoj masi ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kome se supstance koje se nazivaju “ketonska tela” nagomilavaju u krvi i koje mogu dovesti do tzv. dijabetične predkome. Simptomi uključuju bol u stomaku, brzo i duboko disanje, pospanost ili acetonski zadah.
- ukoliko ste izgubili suviše vode iz organizma (dehidracija), na primer posle dugotrajnog ili teškog proliva ili ukoliko ste povraćali nekoliko puta za redom. Dehidracija može dovesti do bubrežnih problema koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti u odeljku - *Kada uzimate lek Tefor, posebno vodite računa*);
- ukoliko imate tešku infekciju kao što je infekcija pluća, bronhijalnog sistema ili bubrega. Teške infekcije mogu dovesti do bubrežnih problema koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti u odeljku - *Kada uzimate lek Tefor, posebno vodite računa*);
- ukoliko se lečite zbog srčane insuficijencije ili ste nedavno imali srčani udar, imate ozbiljnih problema sa cirkulacijom ili imate problem sa disanjem. Ovo može dovesti do smanjenja snabdevenosti tkiva kiseonikom i povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti u odeljku - *Kada uzimate lek Tefor, posebno vodite računa*);
- ukoliko konzumirate dosta alkohola.

Ukoliko se bilo koji od navedenih slučajeva odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru pre nego što počnete sa uzimanjem ovog leka.

Kada uzimate lek Tefor, posebno vodite računa:

Obavezno se obratite lekaru za savet ukoliko

- imate pregled kao što je rendgensko snimanje ili snimanje skenerom koje podrazumeva ubrizgavanje kontrastnih sredstava koja sadrže jod u vaš krvotok,
- imate operaciju pod opštom anestezijom.

Morate prestati sa uzimanjem leka Tefor određeni vremenski period pre i posle pregleda ili operacije. Vaš lekar će odlučiti da li Vam je neophodna neka druga terapija u toku ovog perioda. Važno je da precizno pratite instrukcije Vašeg lekara.

Napomena koja se odnosi na poseban rizik od laktatne acidoze

Lek Tefor može izazvati vrlo retku, ali ozbiljnu komplikaciju, koja se zove laktatna acidoza, posebno ukoliko Vaši bubrezi ne funkcionišu pravilno. Rizik od laktatne acidoze je takođe povećan kod nekontrolisanog dijabetesa, produženog gladovanja ili prilikom unosa alkohola. Simptomi laktatne acidoze su povraćanje, bol u stomaku (abdominalni bol) sa grčevima mišića, opšti utisak da niste dobro sa izraženim umorom i teškoćama pri disanju. **Ukoliko se ovo Vama desi, verovatno Vam je potrebno hitno lečenje, zbog toga što laktatna acidoza može dovesti do kome. Odmah prestanite sa upotrebom leka Tefor i odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili najbližu bolnicu.**

Lek Tefor sam po sebi ne izaziva hipoglikemiju (nizak nivo glukoze u krvi). Međutim, ako uzimate lek Tefor zajedno sa drugim lekovima (derivati sulfonilureje, insulin, meglitinidi) u terapiji dijabetesa, može doći do pojave hipoglikemije. Ako osetite simptome hipoglikemije kao što su slabost, vrtoglavica, pojačano znojenje, ubrzan rad srca, poremećaje vida ili poteškoće u koncentrisanju, pomoći će Vam ako pojedete ili popijete nešto sa visokim sadržajem šećera.

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Ukoliko treba da Vam se u krvotok ubrizgaju kontrastna sredstva koja sadrže jod, na primer prilikom pregleda kao što su snimanje rendgenom ili skenerom, **morate prestati sa korišćenjem leka Tefor određeni vremenski period pre i posle pregleda (pogledati u odeljku “Obratite se Vašem lekaru za savet ukoliko”)**.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko koristite bilo koji od sledećih lekova i Tefor u isto vreme. Moguće je da Vam je potrebno češće kontrolisati nivo glukoze ili Vaš lekar može prilagoditi dozu leka Tefor:

- diuretici (koji se koriste da izbace vodu iz organizma češćim mokrenjem);
- beta-2 agonisti kao što su salbutamol ili terbutalin (koji se koriste u lečenju astme);
- kortikosteroidi (koji se koriste za lečenje raznih oboljenja, kao što su teško zapaljenje kože ili astma);
- drugi lekovi koji se koriste u terapiji dijabetesa.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko ste skoro uzimali lekove, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Tefor sa hranom ili pićima

Ne smete piti alkohol kada koristite ovaj lek. Alkohol može povećati rizik od laktatne acidoze, posebno ako imate problema sa jetrom ili ste pothranjeni. Ovo takođe važi i za lekove koji sadrže alkohol.

Primena leka Tefor u periodu trudnoće i dojenja

Tokom trudnoće treba da primete insulin u terapiji dijabetesa. Obavestite lekara ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, tako da Vam lekar može promeniti terapiju.

Lek Tefor ne treba primenjivati ukoliko dojite ili ukoliko planirate da dojite svoju bebu.

Uticao leka Tefor na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Tefor sam po sebi ne izaziva hipoglikemiju (veoma nizak nivo glukoze u krvi). To znači da Tefor neće imati uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje mašinama.

Ipak, povedite posebno računa ukoliko koristite Tefor zajedno sa drugim lekovima u terapiji dijabetesa koji mogu da izazovu hipoglikemiju (kao što su derivati sulfonilureje, insulin, meglitinidi). Simptomi hipoglikemije uključuju slabost, vrtoglavicu, pojačano znojenje, ubrzan rad srca, poremećaje vida ili poteškoće sa koncentracijom. Nemojte upravljati motornim vozilom ili rukovati mašinama ukoliko osetite ove simptome.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Tefor

Nema posebnih upozorenja.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK TEFOR

Uvek uzimajte Tefor tačno kako Vam je Vaš lekar rekao. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom, ukoliko niste sigurni.

Tefor ne može zameniti prednosti koje Vam donosi zdrav život. Nastavite da pratite savet o dijeti koju Vam je propisao Vaš lekar i redovno vežbajte.

Uobičajena doza

Deca starosti 10 godina i preko i adolescenti obično počinju sa 500 mg ili 850 mg leka Tefor jednom dnevno. Maksimalna dnevna doza je 2000 mg, koja se uzima u 2 ili 3 pojedinačne doze. Lečenje dece uzrasta 10-12 godina se preporučuje samo na poseban zahtev lekara jer postoji vrlo malo iskustva u lečenju ove starosne grupe.

Odrasli obično počinju sa 500 mg ili 850 mg leka Tefor dva ili tri puta dnevno. Maksimalna dnevna doza je 3000 mg koja se uzima u 3 pojedinačne doze.

Ukoliko koristite i insulin, Vaš lekar će Vam reći kako da započnete terapiju lekom Tefor.

Praćenje

- Vaš lekar će prilagoditi Vašu dozu leka Tefor prema nivou glukoze u krvi. Vodite računa da redovno razgovarate sa Vašim lekarom. Ovo je posebno važno za decu i adolescente ili ako ste starija osoba.
- Vaš lekar će takođe proveriti najmanje jednom godišnje kako Vam funkcionišu bubrezi. Možda će Vam biti potrebne češće provere ukoliko ste starija osoba ili ukoliko Vaši bubrezi ne funkcionišu normalno.

Kako uzimati lek Tefor

Uzmite tablete za vreme ili posle obroka. Tako ćete izbeći neželjena dejstva koja utiču na Vaše varenje. Nemojte mrviti ili žvakati tablete. Progutajte svaku tabletu sa čašom vode.

- Ukoliko uzimate jednu dozu dnevno, uzmite je ujutru (doručak).
- Ukoliko uzimate dve pojedinačne doze dnevno, uzmite ih ujutru (doručak) i uveče (večera).
- Ukoliko uzimate tri pojedinačne doze dnevno, uzmite ih ujutru (doručak), u podne (ručak) i uveče (večera).

Ukoliko posle određenog vremena smatrate da su efekti leka Tefor suviše jaki ili suviše slabi, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Tefor nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više leka Tefor nego što bi trebalo mogu se pojaviti simptomi vezani za laktatnu acidozu. To su povraćanje, bolovi u stomaku sa grčenjem mišića, opšti utisak da niste dobro sa izraženim umorom i teškoćama pri disanju. Ukoliko se ovo Vama desi, verovatno Vam je potrebno hitno lečenje, zbog toga što laktatna acidoza može dovesti do kome. U ovom slučaju odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj bolnici.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Tefor

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek! Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ukoliko imate dodatnih pitanja vezanih za upotrebu leka Tefor, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Tefor

Nemojte prekidati sa uzimanjem leka Tefor bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom. Ukoliko imate dodatnih pitanja vezanih za upotrebu leka Tefor, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, lek Tefor može da prouzrokuje neželjena dejstva, mada ih ne dobijaju svi. Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- problemi sa varenjem, kao što je osećaj mučnine (nauzeja), povraćanje, proliv, bol u stomaku (abdominalni bol) i gubitak apetita. Ova neželjena dejstva se najčešće javljaju na početku terapije lekom Tefor. Od pomoći je ako se doze podele tokom dana i ako uzimate tablete za vreme ili odmah posle obroka. **Ako se simptomi nastave, odmah prekinite da uzimate lek Tefor i kontaktirajte Vašeg lekara.**

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- promene u čulu ukusa.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- laktatna acidoza. Ovo je veoma retka ali ozbiljna komplikacija, posebno ako Vam bubrezi ne funkcionišu kako treba.

Simptomi laktatne acidoze su povraćanje, bol u stomaku (abdominalni bol) sa grčevima u mišićima, opšte loše stanje sa izraženim umorom i poteškoćama prilikom disanja. Ukoliko se ovo Vama desi, verovatno Vam je potrebno hitno lečenje, zbog toga što laktatna acidoza može dovesti do kome. U ovakvom slučaju odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj bolnici.

- poremećaji testova funkcije jetre ili hepatitis (zapaljenje jetre; ovo može prouzrokovati umor, gubitak apetita, gubitak u telesnoj masi, sa ili bez požutelosti kože ili beonjača). Ukoliko Vam se ovo desi, **prekinite da koristite Tefor i obratite se svom lekaru;**
- kožne reakcije kao što su crvenilo kože (eritem), svrab ili urtikarija (koprivnjača);
- nizak nivo vitamina B₁₂ u krvi.

Deca i adolescenti

Ograničena iskustva pokazuju da su priroda i ozbiljnost neželjenih dejstava koja se javljaju kod dece i adolescenata slična onima koja se javljaju kod odraslih.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovoga leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK TEFOR

Čuvati lek Tefor van domašaja i vidokruga dece! Ukoliko dete koristi lek Tefor, upotreba mora biti pod nadzorom roditelja ili staratelja.

Rok upotrebe

Tefor 500 mg, film tableta :
3 godine.

Tefor 850 mg film tableta:

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, najduže 30 dana.

Nemojte koristiti lek Tefor posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Tefor 500 mg, film tableta:

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Tefor 850 mg film tableta:

Uslovi čuvanja neotvorenog leka: čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja: čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, najduže 30 dana

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Tefor

Sadržaj aktivne supstance:

Tefor 500 mg, film tableta :

Jedna film tableta sadrži 500 mg metformin-hidrohlorida što odgovara 390 mg metformina (baze).

Tefor 850 mg, film tableta :

Jedna film tableta sadrži 850 mg metformin-hidrohlorida što odgovara 662,9 mg metformina (baze).

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Tefor 500 mg, film tableta i Tefor 850 mg, film tableta

Sadržaj jezgra tablete: povidon; propilenglikol; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-

-stearat

Sadržaj filma tablete: hipromeloza; talk; titan-dioksid; makrogol 6000

Kako izgleda lek Tefor i sadržaj pakovanja

Tefor 500 mg, film tableta

Izgled: okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, bele boje.

Tefor 850 mg, film tableta

Izgled: ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, bele do skoro bele boje.

Tefor 500 mg, film tableta

Pakovanje: unutrašnje pakovanje je Al/PVC - PVC/PVdC blister sa 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i uputstvo za lek.

Tefor 850 mg, film tableta

Pakovanje: unutrašnje pakovanje je tegla od polietilena visoke gustine (HDPE) sa zatvaračem od polipropilena (PP) koja sadrži 30 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tegla (ukupno 30 film tableta) i uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11080 Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar 2014.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Tefor 500 mg film tableta: 515-01-01116-14-001 od 04.12.2014.

Tefor 850 mg film tableta: 515-01-02976-14-001 od 30.12.2014.