

UPUTSTVO ZA LEK

Tefor[®], 500 mg, film tablete

Tefor[®], 850 mg, film tablete

metformin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je lek Tefor i čemu je namenjen

Lek Tefor sadrži aktivnu supstancu metformin, lek koji se koristi za lečenje dijabetesa (šećerne bolesti). Pripada grupi lekova koji se zovu bigvanidini.

Insulin je hormon koga luči pankreas i 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 stvara dovoljno insulina ili Vaše telo nije u stanju da pravilno koristi insulin koji se stvara. Ovo dovodi do visoke koncentracije glukoze u Vašoj krvi. Lek Tefor pomaže da se koncentracija glukoze u Vašoj krvi smanji na normalne vrednosti.

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 umerenim smanjenjem telesne mase.

Lek Tefor se koristi za lečenje pacijenata obolelih od dijabetesa tip 2 (koji se zove još i „insulin nezavisni dijabetes“) kada dijeta ili fizička aktivnost sami po sebi nisu dovoljni da se kontroliše koncentracija glukoze u Vašoj krvi. Pre svega se koristi kod gojaznih pacijenata.

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

Deca uzrasta 10 godina i više i adolescenti mogu da uzimaju samo lek Tefor ili u kombinaciji sa insulinom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tefor

Lek Tefor ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na metformin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko imate problema sa jetrom (slabost jetre).
- ukoliko imate teško oštećenu funkciju bubrega.
- ukoliko imate nekontrolisani dijabetes, sa, na primer, teškom hiperglikemijom (veoma visoke vrednosti glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, dijareju, nagli gubitak telesne mase, laktatnu acidozu (videti „Rizik od laktatne acidoze“ ispod) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kome se supstance koje se nazivaju „ketonska tela“ nagomilavaju u krvi i koje mogu dovesti do tzv. dijabetesne prekome. Simptomi uključuju bol u stomaku, brzo i duboko disanje, pospanost ili Vaš dah ima neobično slatkast voćni miris.
- 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 problema sa bubrezima koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“).
- ukoliko imate tešku infekciju kao što je infekcija koja zahvata pluća, bronhije ili bubrege. Teške infekcije mogu dovesti do problema sa bubrezima koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“).
- ukoliko se lečite zbog akutne srčane slabosti ili ste nedavno imali srčani udar, imate teških problema sa cirkulacijom (kao što je šok) ili imate teškoće sa disanjem. Ovo može dovesti do smanjenja snabdevenosti tkiva kiseonikom i povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti odeljaku „Upozorenja i mere opreza“).
- ukoliko prekomerno konzumirate alkohol.

Ukoliko se bilo koji od navedenih slučajeva odnosi na Vas, ne smete uzimati lek Tefor.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Tefor, ukoliko:

- imate pregled kao što je rendgensko snimanje ili snimanje skenerom koje podrazumeva ubrizgavanje kontrastnih sredstava koja sadrže jod u Vaš krvotok
- treba da se podvrgnete velikom operativnom zahvatu

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 uputstva Vašeg lekara.

Rizik od laktatne acidoze

Lek Tefor može izazvati veoma retko, ali veoma ozbiljno neželjeno dejstvo koje se zove laktatna acidoza, posebno ukoliko Vaši bubrezi ne funkcionišu pravilno. Rizik od razvoja laktatne acidoze je takođe povećan kod nekontrolisanog dijabetesa, ozbiljnih infekcija, produženog gladovanja ili prilikom unosa alkohola, dehidracije (dodatne informacije videti niže), problema sa jetrom ili bilo kojih medicinskih stanja u kojima određeni deo tela ima smanjenu snabdevenost kiseonikom (kao što je akutna srčana slabost).

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru za dalja uputstva.

Prekinite da uzimate lek Tefor za kraće vreme ukoliko imate stanje povezano sa dehidracijom (značajan gubitak telesne tečnosti) kao što je povraćanje, proliv, povišena telesna temperatura, izloženost toploti ili ukoliko pijete manje tečnosti nego što je uobičajeno. Obratite se Vašem lekaru za dalja uputstva.

Prestanite sa upotrebom leka Tefor i odmah se obratite Vašem lekaru ili idite do najbliže bolnice ukoliko Vam se ispolje simptomi laktatne acidoze, s obzirom na to da ovo stanje može dovesti do kome. Simptomi laktatne acidoze uključuju:

- Povraćanje
- Bol u stomaku (abdominalni bol)
- Grčevi u mišićima
- Opšti osećaj slabosti sa teškim umorom
- Otežano disanje
- Snižena telesna temperatura i usporen rad srca

Laktatna acidoza je hitno medicinsko stanje i mora se lečiti u bolnici.

Ukoliko treba da se podvrgnete velikoj operaciji, morate prestati sa uzimanjem leka Tefor tokom i neko vreme nakon operativnog zahvata. Vaš lekar će odlučiti da li morate da prekinete i kada da ponovo započnete terapiju lekom Tefor.

Lek Tefor sam po sebi ne izaziva hipoglikemiju (smanjenu koncentraciju glukoze u krvi). Međutim, ako uzimate lek Tefor zajedno sa drugim lekovima (derivati sulfonilureje, insulin, meglitinidi) za terapiju dijabetesa, postoji rizik od pojave hipoglikemije. Ako Vam se ispolje simptomi hipoglikemije kao što su slabost, vrtoglavica, pojačano znojenje, ubrzan rad srca, poremećaje vida ili poteškoće sa koncentracijom, obično će Vam pomoći ako pojedete ili popijete nešto što sadrži šećer.

Tokom terapije lekom Tefor, Vaš lekar će proveriti funkciju Vaših bubrega najmanje jednom godišnje ili češće ukoliko ste starija osoba ili imate pogoršanje funkcije bubrega.

Drugi lekovi i lek Tefor

Ukoliko je potrebno da Vam se u krvotok ubrizga kontrastno sredstvo koje sadrži jod, na primer prilikom pregleda kao što su snimanje rendgenom ili skenerom, morate prestati sa korišćenjem leka Tefor određeni vremenski period pre ili u vreme injekcije. Vaš lekar će odlučiti da li morate da prekinete i kada da nastavite sa terapijom leka Tefor.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Možda će biti potrebno da češće radite kontrole koncentracije glukoze u krvi i testove funkcije bubrega, ili Vaš lekar mora prilagoditi dozu leka Tefor. Posebno je važno spomenuti sledeće lekove:

- diuretici (lekovi koji se koriste da izbace vodu iz organizma povećanim stvaranjem mokraće)
- lekovi koji se koriste u terapiji bola i zapaljenskih procesa (NSAIL i COX-2 inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- određeni lekovi koji se koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- 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)
- lekovi koji mogu dovesti do promene količine leka Tefor u krvi, posebno ukoliko imate smanjenu bubrežnu funkciju (kao što su verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)
- drugi lekovi koji se koriste u terapiji dijabetesa

Uzimanje leka Tefor sa alkoholom

Izbegavajte prekomeran unos alkohola dok uzimate lek Tefor jer ovo može povećati rizik od laktatne acidoze (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza”).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Tokom trudnoće, insulin je lek izbora za kontrolu dijabetesa. Obavestite lekara ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, tako da Vam lekar može promeniti terapiju.

Ne preporučuje se primena ovog leka ukoliko dojite ili ukoliko planirate da dojite svoju bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Tefor sam po sebi ne izaziva hipoglikemiju (smanjena koncentracija šećera u krvi). To znači da lek Tefor neće imati uticaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Ipak, povedite posebno računa ukoliko koristite lek 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 vozilima ili rukovati mašinama ukoliko osetite ove simptome.

3. Kako se uzima lek Tefor

Uvek uzimajte lek Tefor tačno kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

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

Preporučena doza

Deca uzrasta 10 godina i starija i adolescenti obično počinju sa 500 mg ili 850 mg leka Tefor jednom dnevno. Maksimalna dnevna doza je 2000 mg koja se uzima podeljeno u 2 ili 3 pojedinačne doze. Lečenje dece uzrasta između 10 i 12 godina se preporučuje samo uz posebnu preporuku Vašeg lekara, jer postoji vrlo malo iskustva u lečenju ove uzrasne 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 podeljeno u 3 pojedinačne doze.

Ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega, Vaš lekar Vam može propisati nižu dozu.

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

Praćenje

- Vaš lekar će sprovoditi redovne kontrole koncentracije glukoze u krvi i prilagoditi Vašu dozu leka Tefor prema koncentraciji glukoze u krvi. Vodite računa da redovno idete na kontrole kod Vašeg lekara. Ovo je posebno važno za decu i adolescente ili ako ste starija osoba.
- Vaš lekar će, takođe, proverava funkciju Vaših bubrega, najmanje jednom godišnje. 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 je dejstvo leka Tefor suviše jako ili suviše slabo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Tefor nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Tefor nego što treba, može doći do pojave laktatne acidoze. Simptomi laktatne acidoze su nespecifični, kao što su povraćanje, bolovi u stomaku sa grčevima mišića, osećaj opšte slabosti sa teškim umorom i otežanim disanjem. Dodatni simptomi mogu biti snižena telesna temperatura i usporeni srčani rad.

Ukoliko Vam se ispolji neki od ovih simptoma, potrebno je da se hitno obratite za medicinsku pomoć, zbog toga što laktatna acidoza može dovesti do kome. Odmah prestanite sa upotrebom leka Tefor i obratite se Vašem lekaru ili idite do najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Tefor

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Lek Tefor može uzrokovati veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), ali veoma ozbiljno neželjeno dejstvo koje se zove laktatna acidoza (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza”). Ukoliko se ovo desi morate da **prestanete sa upotrebom leka Tefor i da se odmah obratite lekaru ili odete u najbližu bolnicu, s obzirom na to da laktatna acidoza može dovesti do kome.**

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

- problemi sa varenjem, kao što su mučnina, povraćanje, proliv, bol u stomaku (abdominalni bol) i gubitak apetita. Ova neželjena dejstva se najčešće dešavaju na početku terapije lekom Tefor. Od pomoći je ako se doza podeli na više pojedinačnih tokom dana i ako uzimate tablete za vreme ili odmah posle obroka. **Ako se simptomi nastave, odmah prekinite da uzimate lek Tefor i obratite se Vašem lekaru.**

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

- promene čula ukusa

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

- laktatna acidoza. Veoma retko, ali ozbiljno neželjeno dejstvo, posebno ukoliko Vaši bubrezi ne funkcionišu pravilno.

Simptomi laktatne acidoze su nespecifični. (videti odeljak „Upozorenje i mere opreza”).

- poremećaji testova funkcije jetre ili hepatitis (zapaljenje jetre; ovo može prouzrokovati umor, gubitak apetita, gubitak u telesnoj masi, sa ili bez žute prebojenosti kože ili beonjača). Ukoliko Vam se ovo desi, **prestanite da uzimate lek Tefor i obratite se svom lekaru.**
- Reakcije na koži kao što su crvenilo kože (eritem), svrab ili urtikarija (koprivnjača).
- Smanjena koncentracija vitamina B₁₂ u krvi.

Dodatna neželjena dejstva kod dece i adolescenata

Ograničeni podaci pokazuju da su priroda i težina 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 ovog 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 van vidokruga i domašaja dece.

Ukoliko je dete na terapiji lekom Tefor, primena leka mora biti pod nadzorom roditelja ili staratelja.

Ne smete koristiti lek Tefor posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Tefor, 500 mg, film tablete:

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

Tefor, 850 mg, film tablete:

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

Nakon prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 30 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Tefor

Tefor, 500 mg, film tablete:

- Aktivna supstanca je metformin-hidrohlorid.

Jedna film tableta sadrži 500 mg metformin-hidrohlorida.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: povidon K 30; propilenglikol; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum i magnezijum-stearat.

Film obloga tablete: hipromeloza; talk; titan-dioksid i makrogol 6000.

Tefor, 850 mg, film tablete:

- Aktivna supstanca je metformin-hidrohlorid.

Jedna film tableta sadrži 850 mg metformin-hidrohlorida.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: povidon K 30; propilenglikol; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum i magnezijum-stearat.

Film obloga tablete: hipromeloza; talk; titan-dioksid i makrogol 6000.

Kako izgleda lek Tefor i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Tefor, 500 mg, film tablete:

Okrugle, bikonveksne, film tablete, bele boje.

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC - PVC/PVdC blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Tefor, 850 mg, film tablete:

Ovalne, bikonveksne, film tablete, bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je boca 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 boca (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Tefor, 500 mg, film tablete: 515-01-02902-19-001 od 26.03.2020.

Tefor, 850 mg, film tablete: 515-01-02903-19-001 od 26.03.2020.