

Prospect: Informații pentru utilizator**Zenofor 1000 mg comprimate filmate**
clorhidrat de metformin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Zenofor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zenofor
3. Cum să luați Zenofor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zenofor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zenofor și pentru ce se utilizează

Zenofor conține metformin, un medicament pentru tratamentul diabetului zaharat. Acesta face parte din clasa de medicamente numite biguanide.

Insulina este un hormon sintetizat de pancreas, care face ca organismul dumneavoastră să preia glucoza (zahăr) din sânge. Organismul dumneavoastră folosește glucoza pentru a produce energie sau o depozitează, pentru a fi utilizată ulterior.

Dacă aveți diabet zaharat, pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină sau organismul dumneavoastră nu poate utiliza în mod corespunzător insulina produsă. Aceasta determină valori crescute ale glucozei în sângele dumneavoastră. Zenofor ajută la scăderea valorilor glucozei din sângele dumneavoastră, până la valori cât mai apropiate posibil de valorile normale.

Dacă sunteți un adult supraponderal, administrarea de Zenofor o perioadă lungă de timp ajută la scăderea riscului de apariție a complicațiilor diabetului zaharat. Administrarea de Zenofor poate fi asociată fie cu o stabilizare a greutateii, fie cu o scădere modestă în greutate.

Zenofor este utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 (numit, de asemenea, și diabet non-insulinodependent) atunci când doar dieta și exercițiile fizice nu sunt suficiente pentru controlul valorilor glucozei din sângele dumneavoastră. Este utilizat, în special, la adulții supraponderali.

Adulții pot utiliza Zenofor în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (medicamente administrate pe cale orală sau insulină). Copiii cu vârsta de 10 ani și peste și adolescenții pot lua Zenofor în monoterapie sau în asociere cu insulină.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zenofor

Nu luați Zenofor

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metformin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi „Ce conține Zenofor” la punctul 6).
- dacă aveți probleme cu ficatul.
- dacă funcția rinichilor dumneavoastră este sever redusă.
- dacă aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu cu hiperglicemie severă (valori crescute ale glucozei în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Risc de acidoză lactică” de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care în sânge se acumulează substanțe numite „corpi cetonici” și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe.
- dacă ați pierdut prea multă apă din organism (deshidratare), ca o consecință a unei diarei persistente sau severe sau după vărsături repetate. Deshidratarea poate duce la afecțiuni ale rinichilor, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- dacă aveți o infecție severă, cum este o infecție care vă afectează plămânii, bronhiile sau rinichii. Infecțiile severe pot determina afecțiuni ale rinichilor, care pot reprezenta un risc de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă acută sau ați avut de curând un infarct miocardic, dacă aveți probleme circulatorii severe (cum ar fi șoc) sau tulburări la respirație. Acestea pot duce la o lipsă de oxigen în țesuturi, care vă poate supune riscului de acidoză lactică (vezi mai jos pct. „Atenționări și precauții”).
- în cazul în care consumați băuturi alcoolice în cantități mari.

Dacă sunteți într-una din situațiile de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Cereți neapărat sfatul medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți nevoie de analize precum radiografii sau tomografii ce implică injectarea în sânge de substanțe de contrast pe bază de iod.
- urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră.

Zenofor trebuie întrerupt pentru o perioadă de timp înainte de și după analiză sau intervenția chirurgicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de alt tratament în această perioadă. Este important să urmați întocmai recomandările medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Risc de acidoză lactică

Zenofor poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului nu este oxigenată suficient (de exemplu boală de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați Zenofor pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare (pierdere semnificativă de lichide din corp), de exemplu vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați Zenofor și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături;
- dureri de stomac (dureri abdominale);
- crampe musculare;
- senzație generală de rău, cu oboseală severă;
- dificultăți la respirație;
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii.

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați Zenofor în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Zenofor.

Zenofor administrat singur nu produce hipoglicemie (valoare scăzută a glucozei în sânge). Totuși, dacă luați Zenofor împreună cu alte medicamente pentru diabet care pot produce hipoglicemie (cum sunt sulfoniluree, insulină, meglitinide), există un risc de apariție a hipoglicemiei. De obicei, dacă prezentați simptome ale hipoglicemiei, cum sunt slăbiciune, amețeli, transpirație excesivă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare, trebuie să consumați sau să beți ceva ce conține zahăr.

În timpul tratamentului cu Zenofor, medicul dumneavoastră vă va verifica funcția rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent, dacă sunteți vârstnic și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Zenofor împreună cu alte medicamente

Dacă trebuie să vi se administreze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu în contextul unei radiografii sau al unei tomografii, trebuie să încetați să luați Zenofor înainte de injecție sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Zenofor.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Zenofor. În mod special este important să menționați următoarele:

- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretice);
- medicamente utilizate pentru tratarea durerii și inflamației (AINS și inhibitori ai COX-2, de exemplu ibuprofen și celecoxib);
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mărite (inhibitori ai ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II);
- agoniști beta-2 adrenergici, cum sunt salbutamol sau terbutalină (utilizați pentru tratamentul astmului bronșic);
- corticosteroizi (utilizați în tratamentul mai multor afecțiuni, cum sunt inflamații severe ale pielii sau în astm bronșic);

- medicamente care pot modifica cantitatea de Zenofor din sângele dumneavoastră, mai ales dacă aveți o funcție scăzută a rinichilor (cum sunt verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib);
- alte medicamente utilizate în tratamentul diabetului.

Zenofor împreună cu alcool etilic

Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timp ce luați Zenofor, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru cazul în care vor fi necesare modificări ale tratamentului sau monitorizării concentrației de glucoză din sânge.

Acest medicament nu este recomandat dacă alăptați sau dacă planuiți să vă alăptați nou-născutul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zenofor în monoterapie nu determină hipoglicemie (valoare scăzută a glucozei din sânge). Aceasta înseamnă că nu vă va afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Totuși, aveți grijă deosebită dacă luați Zenofor împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat care pot determina hipoglicemie (sulfoniluree, insulină, meglitinide). Simptomele hipoglicemiei includ slăbiciune, amețeli, transpirație excesivă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare. Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje dacă începeți să aveți aceste simptome.

Zenofor conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Zenofor

Luați întotdeauna Zenofor exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Zenofor nu poate înlocui beneficiile unui stil de viață sănătos. Se impune continuarea regimului alimentar pe care vi l-a indicat medicul dumneavoastră și efectuarea periodică de exerciții fizice.

Doza recomandată

La copii cu vârsta de 10 ani și peste și adolescenți se începe de obicei cu doze de clorhidrat de metformin de 500 mg sau 850 mg, o dată pe zi. Doza de 850 mg nu poate fi obținută cu Zenofor 1000 mg comprimate filmate. Doza zilnică maximă este de 2000 mg, administrată fracționat în 2 sau 3 prize. Tratamentul la copii cu vârste cuprinse între 10 și 12 ani este recomandat numai cu avizul special al medicului copilului dumneavoastră, deoarece experiența la acest grup de vârstă este limitată.

Pentru adulți, doza inițială de clorhidrat de metformin este, de obicei, de 500 mg sau 850 mg, administrată de două sau trei ori pe zi. Doza de 850 mg nu poate fi obținută cu Zenofor 1000 mg comprimate filmate. Doza zilnică maximă este de 3000 mg, administrată fracționat în 3 prize. Dacă funcția rinichilor dumneavoastră este redusă, medicul vă poate prescrie o doză mai mică.

Dacă luați și insulină, medicul dumneavoastră vă va explica cum să începeți tratamentul cu Zenofor.

Monitorizare

- Medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic valorile glucozei din sânge și vă va ajusta doza de Zenofor în funcție de valoarea glucozei din sânge. Asigurați-vă că discutați periodic cu medicul dumneavoastră. Acest fapt este deosebit de important pentru copii și adolescenți sau dacă sunteți o persoană în vârstă.
- De asemenea, medicul dumneavoastră va verifica cât de bine vă funcționează rinichii, cel puțin o dată pe an. Puteți avea nevoie de controale mai frecvente dacă sunteți o persoană în vârstă sau dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal.

Cum să luați Zenofor

Luați Zenofor în timpul sau la sfârșitul mesei. În acest fel evitați apariția reacțiilor adverse la nivel digestiv.

Nu zdrobiți sau mestecați comprimatele. Înghițiți fiecare comprimat cu un pahar cu apă.

- Dacă luați o singură doză pe zi, administrarea se face dimineața (mic dejun).
- Dacă luați două doze divizate pe zi, una se va lua dimineața (la micul dejun), iar a doua seara (la cină).
- Dacă luați trei doze divizate pe zi, se vor lua dimineața (la micul dejun), la prânz și seara (la cină).

Dacă, după un timp, credeți că efectul Zenofor este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Zenofor decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Zenofor decât ar fi trebuit, se poate să apară acidoza lactică. Simptomele acidozei lactice sunt nespecifice, cum ar fi vărsături, durere de burtă (durere abdominală) asociată cu crampe musculare, stare generală de rău cu oboseală marcată, dificultate la respirație. Simptomele ulterioare sunt scăderea temperaturii corporale și bătăi lente ale inimii. **Dacă prezentați unul dintre aceste simptome, trebuie să solicitați imediat asistență medicală, deoarece acidoza lactică poate duce la comă. Opriți imediat administrarea de Zenofor și contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital.**

Dacă uitați să luați Zenofor

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la momentul obișnuit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pot apărea următoarele reacții adverse:

Zenofor poate cauza o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 utilizator din 10000), dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, **trebuie să încetați să luați Zenofor și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- tulburări digestive, cum sunt greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău), diaree, dureri de burtă (durere abdominală) și pierdere a poftei de mâncare. Aceste reacții adverse apar cel mai frecvent în special la începutul tratamentului cu Zenofor. Va fi utilă administrarea dozelor în mai multe prize de-a lungul zilei și administrarea de Zenofor în timpul sau imediat după mese. **Dacă simptomele persistă, opriți administrarea Zenofor și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- modificări ale gustului.
- scăderea concentrației din sânge sau deficitul de vitamina B₁₂ (simptomele pot include oboseală extremă (fatigabilitate), limbă inflamată și roșie (glosită), înțepături și furnicături (parestezie) sau piele palidă sau galbenă). Medicul dumneavoastră vă poate efectua unele teste pentru a afla cauza simptomelor dumneavoastră, deoarece unele dintre acestea pot fi cauzate și de diabet sau de alte probleme de sănătate care nu sunt legate de acesta.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- acidoză lactică. Aceasta este o complicație foarte rară, dar gravă, care apare în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător. Simptomele acidozei lactice sunt nespecifice (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- valori anormale ale testelor funcției ficatului sau hepatită (inflamație a ficatului; aceasta poate determina oboseală, pierdere a poftei de mâncare, scădere în greutate, cu sau fără îngălbenirea pielii sau a albului ochilor). Dacă aceasta vi se întâmplă dumneavoastră, **opriți administrarea de Zenofor și discutați cu medicul dumneavoastră.**
- reacții la nivelul pielii cum sunt înroșire a pielii (eritem), mâncărimi sau erupție pe piele asociată cu mâncărimi (urticarie).

Copii și adolescenți

Datele limitate provenite de la copii și adolescenți au arătat că evenimentele adverse au fost similare ca natură și severitate cu cele raportate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zenofor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zenofor

- Substanța activă este clorhidrat de metformin.
Fiecare comprimat filmat de Zenofor 1000 mg conține clorhidrat de metformin 1000 mg, echivalent cu metformin 780 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu - hipromeloză, carbonat de sodiu anhidru, povidonă, stearat de magneziu
Înveliș - hipromeloză, macrogol, dioxid de titan (E171).

Cum arată Zenofor și conținutul ambalajului

Comprimat filmat alungit, de culoare albă. Comprimatul are o linie mediană gravată pe ambele fețe, aceasta având formă de V pe una din fețe. Dimensiunile aproximative ale comprimatului sunt 19 x 10 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Blistere din PVC/Al.

Mărimi de ambalaj: 28, 30, 50, 56, 60, 80, 90, 100, 120, 180 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10
Republica Cehă

Fabricantul

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, București
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă: Mulado

Danemarca, Estonia, Germania, Letonia, Norvegia: Metformin Zentiva

Franța: Metformine Zentiva

Suedia: Metforminhydrochlorid Zentiva

Finlanda: Metformin Zentiva

Lituania: Metformin hydrochloride Zentiva

Polonia, România: Zenofor

Slovacia: Mirovian

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.