

UPUTSTVO ZA LEK

Taglin Met[®], 50 mg/850 mg, film tablete

Taglin Met[®], 50 mg/1000 mg, film tablete

vildagliptin/metformin-hidrohlorid

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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Taglin Met i čemu je namenjen

Aktivne supstance leka Taglin Met su vildagliptin i metformin, pripadaju grupi lekova koji se nazivaju „oralni antidiabetici”.

Lek Taglin Met se primenjuje za lečenje pacijenata sa šećernom bolešću tip 2. Ovaj tip šećerne bolesti je takođe poznat kao dijabetes melitus nezavisan od insulina. Lek Taglin Met se koristi kad se šećerna bolest ne može kontrolisati samo dijetom i fizičkom aktivnošću i/ili ostalim lekovima koji se koriste za lečenje šećerne bolesti (insulin ili derivati sulfoniluree).

Šećerna bolest tip 2 razvija se ukoliko telo ne stvara dovoljno insulina ili ukoliko insulin koji stvara telo ne deluje onako kako bi trebao. Bolest se takođe može razviti ukoliko telo stvara previše glukagona.

Insulin i glukagon se stvaraju u pankreasu. Insulin pomaže u smanjenju koncentracije šećera u krvi, naročito nakon obroka. Glukagon podstiče stvaranje šećera u jetri, što uzrokuje povećanje koncentracije šećera u krvi.

Kako lek Taglin Met deluje

Obe aktivne supstance, vildagliptin i metformin, pomažu u kontrolisanju koncentracije šećera u krvi. Aktivna supstanca vildagliptin deluje tako da pankreas stvara više insulina, a manje glukagona. Aktivna supstanca metformin deluje pomažući telu da bolje iskoristi insulin. Ovaj lek dokazano smanjuje koncentraciju šećera u krvi, što može pomoći da se spreče komplikacije povezane sa šećernom bolešću kod Vas.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Taglin Met

Lek Taglin Met ne smete uzimati:

- ukoliko ste preosetljivi (alergični) na vildagliptin, metformin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Ukoliko mislite da biste mogli biti alergični na bilo šta od navedenog, razgovarajte sa svojim lekarom pre uzimanja leka Taglin Met;
- ukoliko imate nekontrolisanu šećernu bolest, uz npr. tešku hiperglikemiju (veliku koncentraciju glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proliv, brz gubitak telesne mase, laktacidozu (vidite “Rizik od laktacidoze” u nastavku teksta) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se supstance koje se nazivaju ketonska tela nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetičke predkome. Simptomi uključuju bol u stomaku, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan miris na voće;
- ukoliko ste nedavno imali srčani udar, imate srčanu slabost ili ozbiljne probleme sa cirkulacijom krvi ili poteškoće pri disanju koje mogu biti znak srčanih problema;
- ukoliko imate jako smanjenu funkciju bubrega;
- ukoliko imate tešku infekciju ili ste ozbiljno dehidrirali (izgubili ste mnogo tečnosti);
- ukoliko idete na rendgensko snimanje kontrastom (poseban rendgenski pregled koji uključuje injekciju kontrastnog sredstva). Takođe, neophodno je da se o ovome informišete u odeljku „Upozorenja i mere opreza”;
- ukoliko imate problema sa jetrom;
- ukoliko konzumirate velike količine alkohola (bilo svaki dan ili samo s vremena na vreme);
- ukoliko dojite (vidite odeljak „Trudnoća i dojenje”).

Upozorenja i mere opreza

Rizik od laktacidoze

Lek Taglin Met može uzrokovati veoma retku, ali vrlo ozbiljnu neželjenu reakciju koja se naziva laktacidoza, posebno ukoliko je kod Vas funkcija bubrega narušena. Rizik od razvoja laktacidoze takođe je povećan uz nekontrolisanu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili konzumiranje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije u daljem tekstu), tegobe sa jetrom i sva zdravstvena stanja u vezi sa smanjenim snabdevanjem kiseonikom (kao što je akutna teška srčana bolest).

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

Prestanite nakratko sa terapijom lekom Taglin Met ukoliko imate stanje koje može biti povezano sa dehidracijom (značajan gubitak telesnih tečnosti) koja se javlja zbog intenzivnog povraćanja, proliva, groznice-povišene telesne temperature, izloženost toploti ili ukoliko pijete manje tečnosti nego obično. Obratite se lekaru za savet.

Prestanite sa terapijom lekom Taglin Met i odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu bolnicu ukoliko osetite neke od simptoma laktacidoze, jer to stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktacidoze uključuju:

- povraćanje,
- bol u stomaku (bol u abdomenu),
- grčevi u mišićima,
- opšte loše stanje praćeno jakim umorom,
- otežano disanje,
- smanjena telesna temperatura i usporen srčani rad

Laktacidoza je urgentno stanje i mora se lečiti u bolnici.

Odmah se obratite svom lekaru radi daljih uputstava:

- Ukoliko znate da bolujete od nasledne genetske bolesti koja zahvata mitohondrije (delovi ćelije koji proizvode energiju) kao što su sindrom MELAS (mitohondrijska encefalopatija, miopatija, laktacidoza i epizode slične moždanom udaru; (engl. *Mitochondrial Encephalopathy, myopathy, Lactic acidosis and Stroke-like episodes*) ili šećerna bolest i gluvoća nasleđeni od majke (engl. *Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD*).
- Ukoliko imate neki od sledećih simptoma nakon što ste počeli uzimati metformin: epileptični napadi, smanjenje kognitivnih sposobnosti, otežani pokreti tela, simptome koji upućuju na oštećenje nerava (npr. bol ili utrnulost), migrenu i gluvoću.

Lek Taglin Met nije zamena za insulin. Zbog toga ne smete uzimati lek Taglin Met za lečenje šećerne bolesti tip 1.

Ukoliko imate ili ste imali oboljenje pankreasa, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što uzmete lek Taglin Met.

Obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego uzmete lek Taglin Met ukoliko uzimate neki drugi antidijabetički lek iz grupe sulfonilureje. Da bi se izbegla mala koncentracija glukoze u krvi (hipoglikemija), Vaš lekar će možda smanjiti dozu sulfonilureje koju uzimate zajedno sa lekom lekom Taglin Met.

Ukoliko ste prethodno uzimali vildagliptin, ali ste morali prekinuti terapiju zbog bolesti jetre, ne smete uzimati ovaj lek.

Česta komplikacija šećerne bolesti su dijabetičke lezije na koži. Savetuje Vam se da se pridržavate preporuka za negu kože i stopala koje Vam je dao lekar ili medicinska sestra. Takođe, je potrebno da posvetite posebnu pažnju novoj pojavi mehurića ili čireva dok ste na terapiji lekom Taglin Met. Ukoliko se ove promene pojave potrebno je da se odmah obratite lekaru.

Ukoliko morate da se podvrgnete velikom hirurškom zahvatu, morate prestati sa terapijom lekom Taglin Met tokom i još neko vreme nakon zahvata. Lekar će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti sa terapijom lekom Taglin Met.

Testovi funkcije jetre će biti odrađeni pre započinjanja terapije lekom Taglin Met, zatim tokom prve godine u razmacima od tri meseca i posle toga periodično. Razlog tome je nastojanje da se znakovi povećanih vrednosti enzima jetre uoče što je moguće ranije.

Najmanje jednom godišnje lekar će Vam proveriti funkciju bubrega ili češće ukoliko ste starija osoba i/ili ukoliko Vam se funkcija bubrega pogoršava.

Vaš će lekar redovno proveravati koncentraciju šećera u krvi i urinu.

Deca i adolescenti

Lek Taglin Met se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata ispod 18 godina.

Drugi lekovi i lek Taglin Met

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ukoliko je potrebno da primite injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvni sud, na primer, u sklopu rendgena ili skenera, morate prestati sa uzimanjem leka Taglin Met pre ili za vreme primene kontrastnog sredstva. Lekar će odlučiti kada morate prekinuti i kada ponovo da počnete lečenje lekom Taglin Met.

Možda ćete češće morati da radite proveru koncentracije glukoze u krvi ili proveru funkcije bubrega ili će možda biti potrebno da Vam lekar prilagodi doziranje lekom Taglin Met. Ovo je posebno važno kada su u pitanju sledeći lekovi:

- Glukokortikoide, lekove koji se propisuju obično za lečenje zapaljenja,
- beta-2 agoniste, lekove koji se propisuju obično za lečenje poremećaja disanja,
- druge lekove koji se propisuju za lečenje šećerne bolesti,
- diuretike (lekovi koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici),
- lekove koji se propisuju za lečenje bolova i zapaljenja (NSAIL I COX-2 inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib),
- ACE inhibitore ili antagoniste receptora angiotenzina II - koji se obično propisuju za lečenje povišenog krvnog pritiska,
- neke lekove koji utiču na štitastu žlezdu,
- neke lekove koji utiču na nervni sistem,
- neke lekove koji se propisuju za lečenje angine (npr. ranolazin),
- neke lekove koji se propisuju za lečenje HIV infekcije (npr. dolutegravir),
- neke lekove koji se propisuju za lečenje specifične vrste raka štitaste žlezde (medularni rak štitaste žlezde, npr. vandetanib),
- neke lekove koji se propisuju za lečenje gorušice i peptičkog ulkusa (npr. cimetidin).

Uzimanje leka Taglin Met sa alkoholom

Izbegavajte prekomeran unos alkohola dok ste na terapiji lekom Taglin Met, jer alkohol može povećati rizik od nastanka laktatne acidoze (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza”).

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Lek Taglin Met ne treba da uzimate u toku trudnoće.

Vaš lekar će sa Vama razgovarati o mogućim rizicima uzimanja leka Taglin Met tokom trudnoće.

Lek Taglin Met ne smete uzimati tokom perioda dojenja (videti odeljak „Lek Taglin Met ne smete uzimati“).

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete bilo koji lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek nema uticaj ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Međutim, pri uzimanju ovih lekova, prijavljeni su vrtoglavica i pospanost, što može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

Ukoliko osećate vrtoglavicu ili pospanost dok ste na terapiji lekom Taglin Met, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

3. Kako se uzima lek Taglin Met

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

Količina leka Taglin Met koju ćete uzimati zavisi od Vašeg stanja. Vaš lekar će Vam tačno reći koju dozu leka Taglin Met treba da uzimate.

Preporučena doza je jedna film tableta od 50 mg/850 mg ili 50 mg/1000 mg koja se uzima dva puta na dan.

Ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega, lekar Vam može propisati manju dozu leka. Isto tako, ukoliko uzimate lek za terapiju šećerne bolesti iz grupe derivata sulfoniluree, lekar Vam može propisati manju dozu.

Lekar Vam može propisati ovaj lek kao jedinu terapiju ili zajedno sa određenim drugim lekovima koji smanjuju koncentraciju šećera u krvi.

Kada i kako uzimati lek Taglin Met

- Tablete progutajte cele sa dovoljnom količinom vode.
- Uzmite jednu tabletu ujutro i drugu uveče uz obrok ili odmah nakon obroka. Uzimanje tablete odmah posle obroka smanjuje rizik od želudačnih tegoba.

Nastavite da pratite svaki savet o ishrani koji ste dobili od svog lekara. Ukoliko je potrebno da se pridržavate dijeta koja je propisana u sklopu šećerne bolesti radi kontrole telesne mase, onda svakako nastavite sa njom i za vreme uzimanja leka Taglin Met.

Ukoliko ste uzeli više leka Taglin Met nego što treba

Ukoliko uzmete previše tableta leka Taglin Met ili ukoliko je neko drugi uzeo Vaš lek, **odmah se obratite lekaru ili farmaceutu**. Možda će biti potrebna medicinska pomoć. Ukoliko je potrebno da odete lekaru ili u bolnicu, ponesite pakovanje leka i ovo Uputstvo sa sobom.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Taglin Met

Ukoliko ste zaboravili da uzmete tabletu, uzmite je uz sledeći obrok, osim ukoliko već nije vreme za uzimanje sledeće tablete. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko naglo prestanete da uzimate lek Taglin Met

Nastavite da uzimate ovaj lek sve dok Vam ga lekar propisuje, tako da može nastaviti da kontroliše koncentraciju šećer u Vašoj krvi. Nemojte prestati da uzimate lek Taglin Met ukoliko Vam to nije rekao Vaš lekar.

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

4. Moguće neželjene reakcije

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjene reakcije, iako one ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neki simptomi zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Prestanite da uzimate lek Taglin Met i odmah se obratite Vašem lekaru, ukoliko Vam se jave sledeće neželjene reakcije:

- **Laktatna acidoza** (veoma retko: mogu da se jave kod najviše 1 u 10000 pacijenata koji uzimaju lek): lek Taglin Met može uzrokovati veoma retku, ali veoma ozbiljnu neželjenu reakciju koja se naziva laktatna acidoza (videti odeljak "Upozorenja i mere opreza"). Ukoliko Vam se to dogodi, morate odmah prestati sa uzimanjem leka Taglin Met i obratiti se lekaru ili otići u najbližu bolnicu, jer laktatna acidoza može dovesti do kome.

- Angioedem (retko: mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): simptomi uključuju otok lica, jezika ili grla, otežano gutanje, otežano disanje, iznenadnu pojavu osipa ili koprivnjače, što može upućivati na alergijsku reakciju zvanu "angioedem".
- Oboljenje jetre (povremeno: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): simptomi uključuju žutu prebojenost kože i očiju, mučninu, gubitak apetita ili tamno obojenu mokraću, što može upućivati na oboljenje jetre-hepatitis.
- Zapaljenje gušterače (pankreas) (povremeno): simptomi uključuju jak i uporan bol u trbuhu (predeo želuca), koji se može proširiti na leđa, kao i mučninu i povraćanje.

Ostale neželjene reakcije

Neki pacijenti su imali sledeće neželjene reakcije tokom uzimanja leka:

- **Često** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): bol u grlu, curenje nosa, povišena telesna temperatura, osip koji svrbi, pojačano znojenje, bol u zglobovima, vrtoglavica, glavobolja, nekontrolisano drhtanje, konstipacija (otežano pražnjenje creva), mučnina, povraćanje, proliv, nadutost, gorušica, bol u želucu i oko želuca (bol u trbuhu).
- **Povremeno** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): umor, slabost, metalni ukus, mala koncentracija šećera u krvi, gubitak apetita, otečene šake, članci ili stopala (edem), drhtavica, zapaljenje gušterače, bol u mišićima.
- **Veoma retko** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) znaci povećane vrednosti mlečne kiseline u krvi (poznato kao laktatna acidoza), kao što su ošamućenost ili vrtoglavica, jaka mučnina ili povraćanje, bol u stomaku, nepravilni otkucaji srca i duboko, ubrzano disanje; crvenilo kože, svrab; smanjena vrednost vitamina B₁₂ (bledilo, umor, psihički simptomi kao što su zbunjenost ili poremećaji pamćenja).

Posle stavljanja leka u promet, prijavljena su i sledeće neželjene reakcije:

- **Nepoznato** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): lokalizovano ljuštenje ili plikovi na koži.

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 Taglin Met

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Taglin Met posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Taglin Met

Taglin Met, 50 mg/ 850 mg, film tablete

Aktivne supstance su vildagliptin i metformin-hidrohlid.

Jedna film tableta sadrži 50 mg vildagliptina i 850 mg metformin-hidrohlida (što odgovara 660 mg metformina);

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalan PH102; Povidon K90; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: Opadry 03B220055 Yellow Powder: HPMC 2019/Hipromeloza; titan-dioksid; talk; makrogol 400/PEG; gvožđe (III)-oksid, žuti

Taglin Met, 50 mg/1000 mg, film tablete

Aktivne supstance su vildagliptin i metformin-hidrohlid.

Jedna film tableta sadrži 50 mg vildagliptina i 1000 mg metformin-hidrohlida (što odgovara 780 mg metformina).

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalan PH102; Povidon K90; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: Opadry 03B220055 Yellow Powder: HPMC 2019/Hipromeloza; titan-dioksid; talk; makrogol 400/PEG; gvožđe (III)-oksid, žuti

Kako izgleda lek Taglin Met i sadržaj pakovanja

Taglin Met, 50 mg /850 mg, film tablete

Ovalna, konveksna, film tableta žute boje, debljine 6.79 – 7.79 mm, širine $9.7 \pm 0,4$ mm, dužine 20.7 ± 0.4 mm.

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Alu/PVC//Alu blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

Taglin Met, 50 mg/1000 mg, film tablete

Ovalna, bikonveksna, film tableta tamno žute boje, debljine 6.85 – 7.85 mm, širine $10.4 \pm 0,4$ mm, dužine 21.5 ± 0.4 mm.

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Alu/PVC//Alu blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS, BEOGRAD (VRAČAR),
Brane Crnčevića 5, Beograd

Proizvođač:

NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No: 299, Duzce, Turska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avust, 2026

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

Taglin Met, 50 mg/850 mg, film tablete:
000461542 2023 od 10.08.2026.

Taglin Met, 50 mg/1000 mg, film tablete:
000461543 2023 od 10.08.2026.