

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Сиофор 1000 mg филмирани таблетки
Siofor 1000 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010101
Разрешение №	65310 / 22-04-2021
Съобрение №	

Метформинов хидрохлорид (*Metformin hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Сиофор 1000 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сиофор 1000 mg
3. Как да приемате Сиофор 1000 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сиофор 1000 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сиофор 1000 mg и за какво се използва

Какво представлява Сиофор 1000 mg

Сиофор 1000 mg съдържа метформин, лекарство за лечение на диабет, което принадлежи към група лекарства, наречени бигваниди.

Инсулинът е хормон, произвеждан от панкреаса, чрез който Вашият организъм усвоява глюкозата (захарта) от кръвта. Вашият организъм използва глюкозата като енергиен източник или я съхранява за бъдещи нужди. Ако имате диабет, панкреасът Ви не произвежда достатъчно инсулин или организъмът не е способен да използва по оптимален начин отделения инсулин. Това води до високи нива глюкоза в кръвта. Сиофор 1000 mg помага за намаляване на кръвната захар възможно най-близко до нормалните нива.

Ако сте възрастен с наднормено тегло, продължителният прием на Сиофор 1000 mg също ще помогне да се намали риска от усложненията, свързани с диабета. Сиофор 1000 mg се свързва със стабилизиране или с умерено намаление на телесното тегло.

За какво се използва Сиофор 1000 mg

Сиофор 1000 mg се използва за лечение на пациенти с диабет тип 2 (т. нар. неинсулин зависим диабет), когато само диета и физически упражнения не са достатъчни за контролиране на нивата на кръвната захар. По-специално се използва при пациенти с наднормено тегло.

Възрастни пациенти могат да приемат Сиофор 1000 mg самостоятелно или в комбинация с други лекарства за лечение на диабет (лекарства, приемани през устата или инсулин). Деца на 10 години, по-големи и юноши могат да приемат Сиофор 1000 mg самостоятелно или в комбинация с инсулин.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сиофор 1000 mg

Не приемайте Сиофор 1000 mg:

- ако сте алергични към метформинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате силно намалена бъбречна функция;
- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза” по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което веществата, наречени “кетонни тела”, се натрупват в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви;
- при голяма загуба на течности (дехидратация), както поради продължителна или тежка диария, така и след непрекъснато повръщане. Дехидратацията може да доведе до бъбречни проблеми, което може да Ви изложи на риск от лактатна ацидоза (вижте по-долу “Предупреждения и предпазни мерки”);
- ако имате тежка инфекция, като например белодробна, бронхиална или бъбречна. Тежките инфекции може да доведат до бъбречни проблеми, което може да ви изложи на риск от лактатна ацидоза (вижте по-долу “Предупреждения и предпазни мерки”);
- ако се лекувате за остра сърдечна недостатъчност или при наскоро прекаран сърдечен инфаркт, ако имате тежки проблеми с кръвообращението (като шок) или затруднено дишане. Това може да доведе до недостатъчно снабдяване на тъканите с кислород, което може да ви изложи на риск от лактатна ацидоза (вижте по-долу “Предупреждения и предпазни мерки”);
- ако приемате голямо количество алкохол.

Ако някое от изброените по-горе състояния се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Сиофор 1000 mg.

Посъветвайте се задължително с Вашия лекар:

- ако Ви предстои рентгеново изследване или скенер, изискващи вътресъдово приложение на контрастни материи, съдържащи йод;
- ако Ви предстои голяма хирургична операция.

Трябва да спрете приема на Сиофор 1000 mg по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението със Сиофор 1000 mg. Важно е стриктно да следвате инструкциите на лекаря си.

Риск от лактатна ацидоза

Сиофор 1000 mg може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вижте още информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване (като остро протичаща тежка болест на сърцето).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.



Спрете приема на Сиофор 1000 mg за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности) като тежко повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Сиофор 1000 mg и незабавно се свържете с лекар или най-близката болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.

Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- повръщане
- болки в стомаха (коремни болки)
- мускулни спазми
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора
- затруднено дишане
- понижена телесна температура и пулс

Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна медицинска помощ, и трябва да се лекува в болница.

По време на лечението със Сиофор 1000 mg Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошена бъбречна функция.

Ако се приема самостоятелно, Сиофор 1000 mg не води до хипогликемия (много ниски нива на кръвната захар). Въпреки това, ако приемате Сиофор 1000 mg с други лекарства за лечение на диабет, които може да причинят хипогликемия (като сулфанилурейни лекарства, инсулин, меглитиниди), има риск от хипогликемия. Ако се появят симптоми на хипогликемия като слабост, замаяност, повишено изпотяване, учестена сърдечна дейност, зрителни нарушения или затруднена концентрация, приемането на храна или течност, съдържащи захар, обикновено помага.

Други лекарства и Сиофор 1000 mg

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообращението, например в контекста на рентген или скенер, **трябва да спрете приема на Сиофор 1000 mg преди или по време на инжекцията.** Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението със Сиофор 1000 mg (вижте по-горе "Посъветвайте се задължително с Вашия лекар").

Информирайте Вашия лекар, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства и Сиофор 1000 mg едновременно. Може да се наложи по-често да се изследва глюкозата в кръвта и функционирането на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата Сиофор 1000 mg. Изключително важно е да споменете следното:

- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици);
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и COX-2 инхибитори, като ибупрофен и целекоксиб);
- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти);
- бета-2 агонисти като салбутамол или тербуталин (използвани за лечение на астма);
- кортикостероиди (използвани за лечение на множество състояния като тежки възпаления или астма);



- други лекарства за лечение на диабет;
- други лекарствата, които могат да променят количеството Сиофор 1000 mg в кръвта, особено ако имате понижена бъбречна функция (например верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства.

Сиофор 1000 mg с алкохол

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на приема на Сиофор 1000 mg, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“), особено ако имате чернодробни проблеми или страдате от недोхранване. Това също така се отнася за лекарства, които съдържат алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

По време на бременност диабетът се лекува с инсулин. Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, тъй като тя/той може да промени Вашето лечение.

Това лекарство не се препоръчва, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ако се приема самостоятелно, Сиофор 1000 mg не води до хипогликемия (много ниски нива на кръвната захар), което означава, че няма да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, изисква се специално внимание, ако приемате Сиофор 1000 mg заедно с други лекарства за лечение на диабет, които могат да причинят хипогликемия (като сулфонилурейни продукти, инсулин, меглитиниди). Симптомите на хипогликемия включват слабост, замаяност, повишено изпотяване, учестена сърдечна дейност, зрителни нарушения или затруднена концентрация. Не шофирайте и не работете с машини, ако усетите тези симптоми.

3. Как да приемате Сиофор 1000 mg

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Сиофор 1000 mg не може да замени ползите от здравословния начин на живот. Продължавайте да спазвате диетата, която Ви е препоръчал Вашият лекар и правете редовно физически упражнения.

Препоръчителна доза

Възрастни пациенти обикновено започват лечението с половин таблетка Сиофор 1000 mg (еквивалентна на 500 mg метформинов хидрохлорид) 2 до 3 пъти дневно или 850 mg метформинов хидрохлорид 2 до 3 пъти дневно (тази доза не може да се постигне със Сиофор 1000 mg).

Максималната дневна доза е 1 филмирана таблетка Сиофор 1000 mg 3 пъти дневно.

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Употреба при деца и юноши

Деца на 10-годишна възраст и повече и юноши обикновено започват с половин таблетка Сиофор 1000 mg веднъж дневно (еквивалентна на 500 mg метформинов хидрохлорид) или 850 mg метформинов хидрохлорид веднъж дневно (тази доза не може да се постигне със Сиофор 1000 mg).

Максималната дневна доза е 2000 mg, разделени на 2 или 3 приема. Лечението на деца на 12-годишна възраст се препоръчва само след специализирана консултация с лекар. Опитът в тази възрастова група е ограничен.



Ако приемате също и инсулин, Вашият лекар ще Ви посъветва как да започнете прилагането на Сioфор 1000 mg.

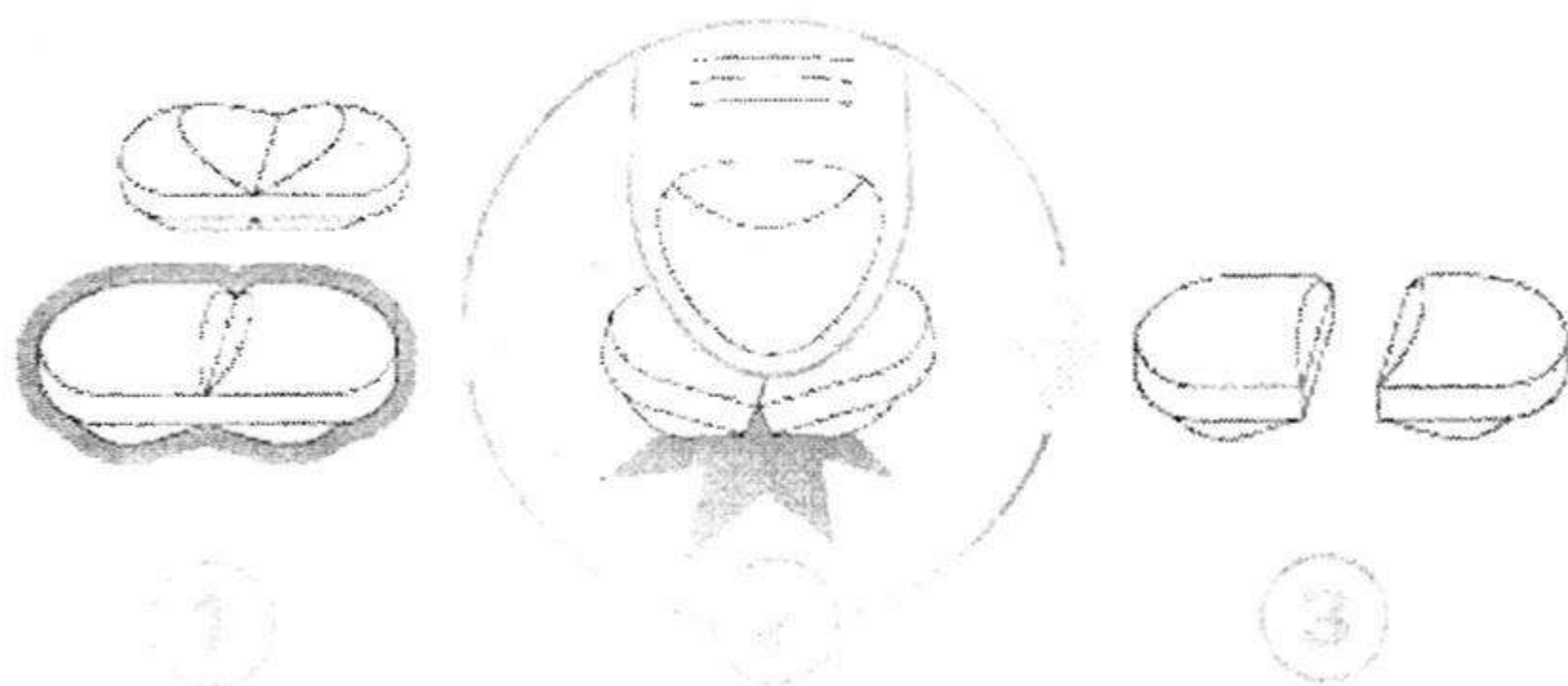
Проследяване

- Вашият лекар ще проследява редовно нивата на кръвната Ви захар и ще адаптира дозата на Сioфор 1000 mg според нивото на кръвната Ви захар. Редовно се консултирайте с лекаря си. Това е особено важно при деца и юноши или ако сте в напреднала възраст.
- Вашият лекар поне веднъж годишно ще проверява бъбречната Ви функция. Може да са необходими по-чести прегледи, ако сте в старческа възраст, или бъбреците Ви не функционират нормално.

Как може да разделите една таблетка Сioфор 1000 mg

Таблетката може да се раздели на две равни дози.

Благодарение на формата на таблетката, Сioфор 1000 mg позволява лесно и точно разделяне на филмираната таблетка. Филмираната таблетка може да се раздели с две ръце или ако поставите таблетката с по-дълбокото скосяване от долната страна на твърда, равна повърхност и натиснете с палец отгоре (вижте фигурата).



Как да приемате Сioфор 1000 mg

Приемайте таблетките по време или след хранене. Така ще избегнете нежеланите лекарствени реакции, влияещи на храносмилането. Не натрошавайте и не дъвчете таблетките. Преглътнете таблетката с чаша вода.

- Ако приемате една доза дневно, вземайте я сутрин (на закуска).
- Ако дозата Ви е разпределена на два приема, вземайте ги сутрин (на закуска) и вечер (на вечеря).
- Ако дозата Ви е разпределена на три приема, вземайте ги сутрин (на закуска), по обед (на обяд) и вечер (на вечеря).

Ако след известно време Ви се струва, че ефектът на Сioфор 1000 mg е много силен или много слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сioфор 1000 mg

Ако сте приели по-голяма доза Сioфор 1000 mg, отколкото трябва, може да усетите признаци на лактатна ацидоза. Симптомите на лактатна ацидоза са повръщане, коремна болка с мускулни спазми, общо неразположение с чувство за силна умора и затруднено дишане. Допълнителни симптоми са понижена телесна температура и забавен сърдечен ритъм.

В този случай Вие може да се нуждаете от незабавно лечение в болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. Незабавно се свържете с лекар или най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Сioфор 1000 mg

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием. Вземете следващата доза по обичайното време.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Може да се появят следните нежелани реакции:

Сиофор 1000 mg може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 потребител на 10 000), но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да **спрете приема на Сиофор 1000 mg и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница**, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 лица)

- нарушения в храносмилането като гадене, повръщане, диария, болки в корема и загуба на апетит. Тези нежелани лекарствени реакции обикновено се появяват при започване на лечение със Сиофор 1000 mg. В този случай ще помогне, ако разпределите приема на дозите през деня и приемате таблетките по време или веднага след хранене. Ако симптомите продължат, **спрете приема на Сиофор 1000 mg и информирайте Вашия лекар.**

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 лица)

- промени във вкуса.
- намалени или ниски нива на витамин B12 в кръвта (симптомите могат да включват силна умора (умора), възпален и зачервен език (глосит), изтръпване (парестезия) или бледа или жълта кожа). Вашият лекар може да назначи някои тестове, за да открие причината за вашите симптоми, тъй като някои от тях може да са причинени и от диабет или поради други несвързани здравословни проблеми.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 лица)

- кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж или сърбящ обрив (уртикария);
- отклонение в изследванията на чернодробната функция или хепатит (възпаление на черния дроб; това може да причини умора, загуба на апетит, загуба на тегло, със или без пожълтяване на кожата или на очите). Ако това Ви се случи, **спрете приема на това лекарство и се свържете с лекар.**

Деца и юноши

Ограничени данни при деца и юноши показват, че нежеланите лекарствени реакции са подобни по вид и тежест на докладваните при възрастни.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Сиофор 1000 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца! Ако Сиофор 1000 mg се прилага на дете, родителите и близките му трябва да следят как се прилага лекарството.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сиофор 1000 mg

- Активното вещество е: метформинов хидрохлорид (metformin hydrochloride). Една филмирана таблетка съдържа 1000 mg метформинов хидрохлорид (еквивалентно на 780 mg метформин).
- Другите съставки са: хипромелоза, повидон К 25, магнезиев стеарат (Ph. Eur) [растителен], макрогол 6000, титанов диоксид (E 171).

Как изглежда Сиофор 1000 mg и какво съдържа опаковката

Бели, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки със скосяване (snap-tab) от едната страна и с делителна черта от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози (вижте точка 3 за инструкции за разделяне).

Сиофор 1000 mg е в опаковки по 30, 60, 90 или 120 филмирани таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Германия

Производител

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Германия

или

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Straße 7 – 13
01097 Dresden, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2024

