

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка	Приложение 2
Код ВРЗ №	20190118/19/20
Разрешение №	69379-81 08-07-2025
ВРЗ/МА/МР	/
Одобрение №	/

Листовка: Информация за пациента

Сиофор® SR 500 mg таблетки с удължено освобождаване
Siofor® SR 500 mg prolonged-release tablets

Сиофор® SR 750 mg таблетки с удължено освобождаване
Siofor® SR 750 mg prolonged-release tablets

Сиофор® SR 1000 mg таблетки с удължено освобождаване
Siofor® SR 1000 mg prolonged-release tablets

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 странични ефекти, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка странични ефекти. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Сиофор® SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сиофор® SR
3. Как да приемате Сиофор® SR
4. Възможни странични ефекти
5. Как да съхранявате Сиофор® SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сиофор® SR и за какво се използва

Сиофор® SR съдържа активното вещество метформинов хидрохлорид, което принадлежи към група лекарства, наречени бигваниди, използвани за лечение на захарен диабет тип 2 (инсулин независим).

Сиофор® SR се използва за лечение на захарен диабет тип 2 (неинсулинозависим), когато само диетата или физическите упражнения не са достатъчни за контролиране на кръвната глюкоза (захар). Инсулинът е хормон, който помага на телесните тъкани да приемат глюкоза от кръвта и да я използват за енергия или да я съхраняват за по-нататъшна употреба. Хората с диабет тип 2 не произвеждат достатъчно инсулин в панкреаса или тялото им не реагира правилно на инсулина, който произвежда. Това води до натрупване на глюкоза в кръвта, което може да причини редица сериозни дългосрочни проблеми, така че е важно да продължавате да приемате Вашето лекарство, въпреки че може да нямате очевидни симптоми. Сиофор® SR повишава чувствителността на организма към инсулин и помага за връщането към нормалния начин, по който организмът използва глюкозата.

Сиофор® SR е свързан или със стабилно телесно тегло, или с лека загуба на тегло.

Сиофор® SR е специално разработен да освобождава постепенно лекарството в организма и следователно е различен от много други видове таблетки, които съдържат метформин.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сиофор® SR

Не приемайте Сиофор® SR

- ▶ ако сте алергични към метформин или към някоя от останалите съставки на Сиофор® SR (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да доведе до обрив, сърбеж или задух;
- ▶ ако имате проблеми с черния дроб;
- ▶ ако имате силно намалена бъбречна функция;
- ▶ 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 заболяване, при което вещества, наречени „кетонни тела“, акумулират в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват стомашна болка, ускорено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен или плодов дъх;
- ▶ ако сте загубили прекалено много вода от организма си (дехидратация), както поради продължителна или тежка диария, така и след непрекъснато повръщане. Дехидратацията може да доведе до проблеми с бъбреците, което може да Ви изложи на риск от лактатна ацидоза (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“);
- ▶ ако имате тежка инфекция, като например инфекция, която засяга белите Ви дробове, бронхиална система или бъбреците. Тежките инфекции могат да доведат до проблеми с бъбреците, което може да Ви изложи на риск от лактатна ацидоза (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“);
- ▶ ако сте лекуван за остри сърдечни заболявания, наскоро сте получили сърдечен инфаркт, или имате тежки проблеми с кръвообращението или затруднено дишане. Това може да доведе до липса на доставка на кислород в тъканите, което може да Ви изложи на риск от лактатна ацидоза (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“);
- ▶ ако пиете големи количества алкохол;
- ▶ ако сте на възраст под 18 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сиофор® SR.

Риск от лактатна ацидоза

Сиофор® SR може да причини много рядък, но много сериозен страничен ефект, наречен лактатна ацидоза, особено ако бъбреци не функционират правилно. Също така рискът от развитие на лактатна ацидоза е завишен при неконтролиран диабет, сериозни инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вижте допълнителна информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви заболявания, при които част от организма е с понижен приток на кислород (например остро тежко сърдечно заболяване).

Говорете с Вашия лекар незабавно за допълнителни указания:

- ако е установено, че страдате от наследствено генетично заболяване, повлияващо митохондриите (компонентите, които произвеждат енергия в клетките), като синдром на митохондриална енцефалопатия с лактатна ацидоза и инсултоподобни епизоди (МЕЛАС синдром) или наследствен диабет и глухота по майчина линия (Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD).
- ако имате някой от тези симптоми след започване на лечение с метформин: припадък, намалени познавателни способности, затруднени движения на тялото, симптоми, показателни за увреждане на нервите (напр. болка или изтръпване), мигрена и глухота.

Ако някое от посочените по-горе се отнася за Вас, говорете с лекаря си за да допълнителни указания.

Спрете приема на Сиофор® SR за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да е свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности, като например



повръщане, диария, висока температура, излагане на топлина, или ако пиете по-малко течности от обичайното. Говорете с лекаря си за допълнителни указания.

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

Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- ▶ повръщане;
- ▶ болка в стомаха (коремна болка);
- ▶ мускулни крампи;
- ▶ общо чувство на неразположение със силно чувство на изтощение;
- ▶ затруднено дишане;
- ▶ понижена телесна температура и сърдечен ритъм.

Лактатната ацидоза е спешно състояние и трябва да се лекува в болница.

Ако се нуждаете от голяма операция, **ТРЯБВА ДА СПРЕТЕ** приема на Сиофор® SR по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да започнете отново лечение си със Сиофор® SR.

По време на лечението със Сиофор® SR лекарят ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате намалена бъбречна функция.

Може да забележите остатъци от таблетките в изпражненията си. Не се притеснявайте – това е нормално за този вид таблетки.

Трябва да продължите да следвате съветите относно хранителния режим, които Ви е дал лекаря, и трябва да сте сигурни, че приемате въглехидрати регулярно през целия ден.

Не спирайте приема на лекарството, без да говорите с Вашия лекар.

Други лекарства и Сиофор® SR

Ако се нуждаете от инжектиране на контрастно вещество в кръвта, което съдържа йод, например във връзка с рентгенография или скенер, **ТРЯБВА ДА СПРЕТЕ** приема на Сиофор® SR преди или по време на инжектирането. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да започнете отново лечение с Сиофор® SR.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се нуждаете от по-чести изследвания на кръвната захар и бъбречната функция или може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата Сиофор® SR. Особено важно е да информирате лекаря за следното:

- ▶ лекарства, които повишават производството на урина (диуретици, като фуросемид);
- ▶ 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);
- ▶ стероиди като преднизолон, мометазон, беклометазон;
- ▶ симпатикомиметични лекарства, включително адреналин и допамин, използвани за лечение на сърдечен инфаркт и ниско кръвно налягане. Адреналинът присъства и в някои стоматологични анестетици;
- ▶ лекарствата, които могат да променят количеството Сиофор® SR в кръвта, особено ако имате намалена бъбречна функция (например верапамил, рифампицин, циметидин, долуитегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотинин, олантапире).



Сиофор® SR с алкохол

Избягвайте прекомерния прием на алкохол, докато приемате Сиофор® SR, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Бременност, кърмене и фертилитет

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, за да бъде коригирано лечението Ви или да бъдат проследени нивата на кръвната Ви захар.

Употребата на това лекарство не се препоръчва докато кърмите или Ви предстои да кърмите. планирате да кърмите Вашето бебе.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако се приема самостоятелно. Сиофор® SR не причинява хипогликемия (ниска кръвна захар и симптоми като отпадналост, объркване и повишено потене). Следователно не трябва да повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Въпреки това, трябва да знаете, че приемът на Сиофор® SR с други антидиабетни лекарства може да доведе до симптоми на хипогликемия. Ето защо в този случай трябва да сте особено внимателни, когато шофирате или работите с машини.

Сиофор® SR съдържа натрий

Сиофор® SR съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. по същество „не съдържа натрий“.

3. Как да приемате Сиофор® SR

Вашият лекар може да Ви предпише самостоятелен прием на Сиофор® SR или в комбинация с други перорални антидиабетни средства или с инсулин.

Винаги приемайте Сиофор® SR точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза

Обикновено ще започнете лечение с 500 милиграма Сиофор® SR дневно. След като сте приемали Сиофор® SR за около 2 седмици, Вашият лекар може да измери нивото на кръвната захар и да коригира дозата.

Максималната дневна доза е 2000 милиграма Сиофор® SR.

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

Обикновено трябва да приемате таблетките веднъж дневно с вечерното хранене.

В някои случаи лекарят може да препоръча прием на таблетки два пъти дневно. Винаги приемайте таблетките с храна.

Приемайте таблетките цели с чаша вода – не ги дъвчете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сиофор® SR

Ако приемете повече таблетки по погрешка, не се притеснявайте, но ако имате нехарактерни симптоми, се свържете с Вашия лекар. Ако предозирането е голямо, много вероятно да се



прояви лактатна ацидоза. Симптомите на лактатна ацидоза са неспецифични, например повръщане, болка в стомаха (коремна болка) с мускулни крампи, общо чувство на неразположение със силно чувство на изтощение и затруднено дишане. Допълнителните симптоми са понижена телесна температура и сърцебиене. Ако имате някои от тези симптоми, трябва незабавно да спрете да приемате Сиофор® SR и да се свържете незабавно с лекар или с най-близката болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

Ако сте пропуснали приема на Сиофор® SR

Приемете го с храна веднага, след като си спомните. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

4. Възможни странични ефекти

Както всички лекарства, Сиофор® SR може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Могат да се появят следните странични ефекти:

Сиофор® SR може да предизвика много рядък (може да засегне до 1 потребител на 10 000), но много сериозен страничен ефект, наречен лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва да спрете да приемате Сиофор® SR и да се свържете незабавно с лекар или с най-близката болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

Сиофор® SR може да доведе до нарушения в изследванията на чернодробната функция и хепатит (възпаление на черния дроб), което може да предизвика жълтеница (може да засегне до 1 потребител на 10 000). Ако очите и/или кожата Ви пожълтее, се свържете незабавно с Вашия лекар.

Другите възможни странични ефекти са посочени по честота, както следва:

Много често (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- диария, гадене, повръщане, болка в стомаха или загуба на апетит. Ако ги получите, не спирайте да приемате таблетките, тъй като обикновено тези симптоми ще преминат за около 2 седмици. В този случай ще помогне, ако приемате таблетките по време или веднага след хранене.

Често (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- промени на вкуса.
- намалени или ниски нива на витамин В12 в кръвта (симптомите могат да включват силна умора (отпадналост), възпален и зачервен език (глосит), изтръпване (парестезия) или бледа или жълта кожа). Вашият лекар може да назначи/проведе някои тестове, за да открие причината за Вашите симптоми, тъй като някои от тях може също да бъдат причинени от диабет или поради други несвързани здравословни проблеми.

Много рядки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- кожни обриви, включително зачервяване, сърбеж и копривна треска.

Съобщаване на странични ефекти

Ако получите някакви странични ефекти, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка странични ефекти. Можете също да съобщите странични ефекти директно чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате странични ефекти, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на Сиофор® SR.

5. Как да съхранявате Сиофор® SR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Сиофор® SR след срока на годност, отбелязан върху блистерната опаковка и картонената опаковка 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 помогнат да защитим околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сиофор® SR

Активното вещество е метформинов хидрохлорид.

Всяка таблетка Сиофор® SR 500 mg с удължено освобождаване съдържа 500 mg метформинов хидрохлорид (който съответства на 390 mg метформин).

Всяка таблетка Сиофор® SR 750 mg с удължено освобождаване съдържа 750 mg метформинов хидрохлорид (който съответства на 585 mg метформин).

Всяка таблетка Сиофор® SR 1000 mg с удължено освобождаване съдържа 1000 mg метформинов хидрохлорид (който съответства на 780 mg метформин).

Другите съставки са магнезиев стеарат, кармелоза натрий, силициев колоиден безводен диоксид и хипромелоза.

Как изглежда Сиофор® SR и какво съдържа опаковката

Сиофор® SR 500 mg таблетки с удължено освобождаване са бели до почти бели продълговати с гравирано означение „SR 500“ от едната страна и гладки от другата страна. Размерите на таблетката са дължина 16,50 mm, ширина 8,20 mm и дебелина 6,10 mm.

Сиофор® SR 750 mg таблетки с удължено освобождаване са бели до почти бели продълговати с гравирано означение „SR 750“ от едната страна и гладки от другата страна. Размерите на таблетката са дължина 19,60 mm, ширина 9,30 mm и дебелина 6,90 mm.

Сиофор® SR 1000 mg таблетки с удължено освобождаване са бели до почти бели продълговати с гравирано означение „SR 1000“ от едната страна и гладки от другата страна. Размерите на таблетката са дължина 22,00 mm, ширина 10,50 mm и дебелина 8,90 mm.



Сиофор® SR се предлага в опаковки по 15, 30, 60, 90 и 120 таблетки с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба и производител

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin,
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България:	Сиофор® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg таблетки с удължено освобождаване
Хърватия:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Чехия:	Siofor® Prolong
Естония:	Metforal® XR
Германия:	Siofor® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg Retardtabletten
Унгария:	Meforal® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg retard tabletta
Полша:	Siofor® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg
Португалия:	Siofor XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimidos de libertação prolongada
Румъния:	Siofor® 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
Словакия:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Словения:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Дата на последно преразглеждане на листовката
03/2025

