

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SIOFOR 1000

1000 mg, tabletki powlekane

Do stosowania u dzieci w wieku powyżej 10 lat oraz u dorosłych

Metformini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Siofor 1000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Siofor 1000
3. Jak stosować lek Siofor 1000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Siofor 1000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Siofor 1000 i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Siofor 1000

Siofor 1000 zawiera metforminę, substancję stosowaną w leczeniu cukrzycy. Należy do grupy leków zwanych biguanidami.

Insulina to hormon produkowany przez trzustkę, który pozwala organizmowi pobierać glukozę (cukier) z krwi.

Organizm wykorzystuje glukozę do wytwarzania energii lub magazynuje ją do późniejszego wykorzystania.

U chorych na cukrzycę trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie właściwie wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do nadmiernego zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Siofor 1000 pomaga obniżyć stężenie glukozy we krwi do wartości jak najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

U dorosłych z nadwagą długotrwałe przyjmowanie leku Siofor 1000 zmniejsza również ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Przyjmowanie Siofor 1000 łączy się ze stabilizacją lub umiarkowanym spadkiem masy ciała.

W jakim celu stosuje się lek Siofor 1000

Siofor 1000 jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również cukrzycą „insulinoniezależną”), u których sama dieta i wysiłek fizyczny nie wystarczają, by uzyskać wystarczającą kontrolę stężenia glukozy we krwi. Jest on stosowany szczególnie u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować Siofor 1000 w monoterapii lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (leki podawane doustnie lub insulina).

U dzieci w wieku powyżej 10 lat oraz u młodzieży Siofor 1000 może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Siofor 1000

Kiedy nie stosować leku Siofor 1000:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek metforminy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek,
- w przypadku zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do jej objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust,
- w przypadku utraty nadmiernej ilości wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co z kolei może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku ciężkiego zakażenia, takiego które wpływa na płuca, oskrzela lub nerki. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku leczenia ostrej niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału mięśnia sercowego, ciężkich zaburzeń krążenia (takich jak wstrząs) lub trudności z oddychaniem. Może to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku nadużywania alkoholu.

Przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem, jeśli występuje którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Siofor 1000 należy omówić to z lekarzem.

Należy koniecznie poradzić się lekarza, w przypadku:

- konieczności wykonania badania radiologicznego lub badania wymagającego wstrzyknięcia do krwi środka kontrastującego zawierającego jod,
- konieczności przeprowadzenia dużego zabiegu chirurgicznego.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Siofor 1000 podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Siofor 1000. Ważne jest, by dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Siofor 1000 może wywoływać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Siofor 1000, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Siofor 1000 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty,
- ból brzucha (ból w jamie brzusznej),
- skurcze mięśni,
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Podczas leczenia lekiem Siofor 1000 lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Sam lek Siofor 1000 nie powoduje hipoglikemii (za niskiego stężenia glukozy we krwi). Jeśli jednak Siofor 1000 jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takimi jak: pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy) istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Jeśli wystąpią objawy hipoglikemii, takie jak: osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, szybkie bicie serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, zwykle pomaga zjedzenie lub wypicie czegoś, co zawiera cukier.

Siofor 1000 a inne leki:

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, **musi przerwać przyjmowanie leku Siofor 1000 przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia**. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Siofor 1000 (patrz powyżej: „Należy koniecznie poradzić się lekarza, w przypadku:”).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Siofor 1000 przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb),
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II),
- agoniści receptorów beta-2 adrenergicznych, jak: salbutamol czy terbutalina (stosowane w leczeniu astmy),
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, jak np. ciężkie zapalenie skóry lub astma),
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- leki, które mogą zmieniać stężenie leku Siofor 1000 w krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zaburzoną czynność nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trymetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb).

Stosowanie leku Siofor 1000 z alkoholem:

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Siofor 1000, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), szczególnie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub u osób niedożywionych. Dotyczy to także leków zawierających alkohol.

Ciąża i karmienie piersią:

W czasie ciąży leczenie cukrzycy wymaga stosowania insuliny.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. W takim przypadku lekarz może odpowiednio zmienić leczenie.

Lek ten nie jest zalecany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Siofor 1000, stosowany jako jedyny lek przeciwcukrzycowy (monoterapia), nie wywołuje hipoglikemii. Oznacza to, że nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy jednak zachować szczególną ostrożność, jeśli stosuje się Siofor 1000 jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takie jak: pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy). Objawy hipoglikemii obejmują: osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, szybkie bicie serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Siofor 1000

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Siofor 1000 nie zastępuje korzyści wynikających ze zdrowego trybu życia. Należy kontynuować wszelkie zalecenia lekarza dotyczące diety oraz regularnych ćwiczeń fizycznych.

Zalecana dawka

U dorosłych zazwyczaj dawka początkowa to pół tabletki powlekanej leku Siofor 1000 (co odpowiada 500 mg chlorowodoru metforminy) podawana dwa lub trzy razy na dobę lub 850 mg chlorowodoru metforminy podawana dwa lub trzy razy na dobę (dawka ta nie jest możliwa podczas stosowania Siofor 1000).

Maksymalna dawka dobową to 1 tabletkę powlekana Siofor 1000 podawana trzy razy na dobę. Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci w wieku powyżej 10 lat i młodzieży zazwyczaj dawka początkowa to pół tabletki powlekanej leku Siofor 1000 (co odpowiada 500 mg chlorowodoru metforminy) podawana raz na dobę lub 850 mg chlorowodoru metforminy podawana raz na dobę (dawka ta nie jest możliwa podczas stosowania Siofor 1000).

Maksymalna dawka dobową to 1 tabletkę powlekana Siofor 1000 podawana dwa razy na dobę. Leczenie dzieci w wieku od 10 do 12 lat jest zalecane przez lekarza tylko w uzasadnionych przypadkach, ponieważ doświadczenie ze stosowaniem leku w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

Jeśli pacjent stosuje również insulinę, lekarz poinformuje w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Siofor 1000.

Kontrola leczenia

- Lekarz zleci regularne badanie stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Siofor 1000 w zależności od wartości stężeń glukozy we krwi. Należy regularnie zgłaszać się na kontrolne wizyty do lekarza. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci i młodzieży lub osób w podeszłym wieku.
- Lekarz, co najmniej raz w roku, sprawdzi czynność nerek pacjenta. Częstsze kontrole mogą być konieczne u osób w podeszłym wieku lub jeśli nerki pacjenta nie funkcjonują prawidłowo.

Jak dzielić tabletki powlekane leku Siofor 1000

Tabletkę można podzielić na równe dawki. Ze względu na postać tabletki, Siofor 1000 umożliwia łatwy i precyzyjny podział tabletki powlekanej. Tabletki powlekane mogą być przełamywane obydwoma rękami lub kciukiem po umieszczeniu tabletki na płaskiej powierzchni, stroną zawierającą linię podziału skierowaną do dołu i naciśnięciu tabletki (patrz rysunek 1, 2, 3).



Jak stosować lek Siofor 1000 tabletki powlekane

Należy przyjmować tabletki w czasie lub po posiłku. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych, związanych z trawieniem.

Nie należy kruszyć lub żuć tabletek. Połykać tabletkę popijając szklanką wody.

- W przypadku przyjmowania jednej dawki na dobę, należy ją przyjąć rano (śniadanie)
- W przypadku przyjmowania dwóch podzielonych dawek na dobę, należy je przyjąć rano (śniadanie) i wieczorem (kolacja)
- W przypadku przyjmowania trzech podzielonych dawek na dobę, należy je przyjąć rano (śniadanie), w południe (obiad) i wieczorem (kolacja)

Jeśli po pewnym czasie pacjent będzie mieć wrażenie, że działanie leku jest zbyt silne lub za słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SIOFOR 1000

W przypadku zażycia większej dawki leku Siofor 1000 niż zalecana może wystąpić kwasica mleczanowa.

Objawy kwasicy mleczanowej to: wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, złe ogólne samopoczucie, któremu towarzyszy silne zmęczenie i trudności w oddychaniu. Inne objawy to obniżenie temperatury ciała i zwolnienie czynności serca. Jeśli takie objawy wystąpią, pacjent może wymagać **bezwłocznego** leczenia szpitalnego, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki.

Natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Siofor 1000

Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z zaplanowanym schematem dawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Lek Siofor 1000 może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa

(patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Siofor 1000 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha (ból w jamie brzusznej), utrata apetytu. Te działania niepożądane najczęściej występują na początku podawania leku Siofor 1000. Pomocne może być rozdzielenie dawek w ciągu dnia oraz przyjmowanie Siofor 1000 z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. **Jeśli objawy nie ustąpią należy odstawić Siofor 1000 i powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- zaburzenia smaku.
- obniżone lub niskie stężenie witaminy B₁₂ we krwi (objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie (znużenie), ból i zaczerwienienie języka (zapalenie języka), uczucie mrowienia (parestezje) lub bladą lub żółtą skórę). Lekarz może zlecić wykonanie kilku badań, aby znaleźć przyczynę objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi niezwiązanymi z cukrzycą problemami zdrowotnymi.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- reakcje skórne, jak: zaczerwienienie skóry (rumień), swędzenie skóry lub swędząca wysypka (pokrzywka),
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub zapalenie wątroby (zapalenie wątroby, które może powodować zmęczenie, utratę apetytu, zmniejszenie masy ciała, z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry i białek oczu). Jeśli takie objawy wystąpią, **należy odstawić ten lek i powiedzieć o tym lekarzowi.**

Dzieci i młodzież

Ograniczone dane dotyczące dzieci i młodzieży wykazały, że działania niepożądane były podobne w rodzaju i ciężkości do zgłaszanych u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Siofor 1000

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli dziecko jest leczone lekiem Siofor 1000, rodzice i opiekunowie powinni nadzorować w jaki sposób lek ten jest stosowany.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Siofor 1000

Substancją czynną leku jest chlorowodorek metforminy.

Każda tabletką powlekana zawiera 1000 mg chlorowodoru metforminy (co odpowiada 780 mg metforminy).

Pozostałe składniki to: hypromeloza, powidon K 25, magnezu stearynian, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Siofor 1000 i co zawiera opakowanie

Siofor 1000 to biała, dwuwypukła, podłużna tabletką powlekana z linią podziału z jednej strony i z rowkiem dzielącym z drugiej.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki (patrz punkt 3. w instrukcji dzielenia).

Opakowanie zawiera: 30, 60, 90 lub 120 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Niemcy

Wytwórca

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Niemcy

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Str. 7 - 13

D-01097 Dresden

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

tel. (22) 566 21 00

fax. (22) 566 21 01

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Metformax® 1000 mg filmomhulde tabletten
Czechy	Siofor®
Estonia	Metforal® 1000 mg
Litwa	Metforal® 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Metformax® 1000 mg comprimés pelliculés
Łotwa	Metforal® 1000
Niemcy	Siofor® 1000
Polska	Siofor® 1000
Słowacja	Siofor® 1000
Słowenia	Siofor® 1000 mg
Węgry	Meforal® 1000 mg
Włochy	Metforalmille®

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023