

Písomná informácia pre používateľa

Siofor 500 500 mg, filmom obalené tablety

metformínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Siofor 500 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Siofor 500
3. Ako užívať Siofor 500
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Siofor 500
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Siofor 500 a na čo sa používa

Siofor 500 obsahuje liečivo metformín. Patrí do skupiny liekov nazývaných biguanidy na liečbu cukrovky 2. typu u dospelých a detí nad 10 rokov.

Inzulín je hormón produkovaný pankreasom (podžalúdkovou žľazou), ktorý umožňuje vášmu telu prijímať glukózu (cukor) z krvi. Vaše telo využíva glukózu na tvorbu energie alebo ju ukladá na neskoršie použitie.

Ak máte cukrovku, váš pankreas nevytvára dostatok inzulínu alebo vaše telo nie je schopné správne využívať už vytvorený inzulín. Toto vedie k vysokej hladine glukózy vo vašej krvi. Siofor 500 pomáha znižovať hladinu glukózy vo vašej krvi čo najbližšie k normálnym hodnotám.

Ak ste dospelý a máte nadváhu, dlhodobé užívanie Sioforu 500 vám taktiež pomáha znižovať riziko komplikácií spojených s cukrovkou 2. typu. Liečba Sioforom 500 je spojená so stabilnou hmotnosťou tela alebo s jej miernym znížením.

Siofor 500 je liek, ktorý sa používa na zníženie vysokej hladiny glukózy v krvi u pacientov s cukrovkou (diabetes mellitus 2. typu); najmä u pacientov s nadváhou, u ktorých sa nepodarilo dosiahnuť potrebné zníženie hladiny glukózy v krvi samotnou diétou a cvičením.

Dospelí s cukrovkou 2. typu môžu Siofor 500 užívať samotný alebo spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky (s liekmi užívanými ústami alebo s inzulínom).

Deti od 10 rokov a dospelávajúci s cukrovkou 2. typu môžu Siofor 500 užívať samostatne alebo v kombinácii s inzulínom.

Po zlyhaní diéty u obéznych pacientov s cukrovkou 2. typu bolo možné pri liečbe metformínom ako liečbe prvej voľby preukázať nižšie riziko komplikácií súvisiacich s cukrovkou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Siofor 500

Neužívajte Siofor 500

- ak ste alergický na metformínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek
- ak máte problémy s pečeňou
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a môžu viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.
- ak ste stratili príliš veľa vody z organizmu (dehydratácia), napríklad pri dlhodobej alebo závažnej hnačke, alebo keď ste vracali niekoľkokrát za sebou. Dehydratácia môže viesť k problémom s obličkami, ktoré vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“ nižšie).
- ak máte závažnú infekciu, ako je infekcia postihujúca pľúca alebo bronchiálny systém (priedušky) alebo obličky. Závažné infekcie môžu viesť k problémom s obličkami, ktoré vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“ nižšie).
- ak sa liečite na akútne zlyhanie srdca alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt, máte závažné problémy s krvným obehom (napr. šok) alebo máte ťažkosti s dýchaním. Toto môže viesť k nedostatočnému zásobeniu tkanív kyslíkom, čo vás môže vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“ nižšie).
- ak pijete veľké množstvo alkoholu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Siofor 500, obráťte sa na svojho lekára.

Musíte sa poradiť so svojím lekárom, ak

- máte podstúpiť vyšetrenie napr. röntgenové alebo iné zobrazovacie vyšetrenie vyžadujúce si podanie injekcie s jódomou kontrastnou látkou do vášho krvného obehu.
- máte podstúpiť väčšiu operáciu.

V čase zákroku a určitý čas po zákroku, musíte prestať užívať Siofor 500. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť, a kedy opäť začať liečbu so Sioforom 500. Je dôležité, aby ste presne dodržali pokyny svojho lekára.

Riziko laktátovej acidózy

Siofor 500 môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nedostatočne kontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie), ako aj súbežné používanie liekov.

Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Krátkodobo prestaňte užívať Siofor 500, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Okamžite prestaňte užívať Siofor 500 a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie,
- bolesť žalúdka (bolesť brucha),
- svalové kŕče,
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou,
- ťažkosti s dýchaním,
- znížená telesná teplota a srdcový pulz.

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Počas liečby liekom Siofor 500 váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

Siofor 500 užívaný samostatne nespôsobuje hypoglykémiu (príliš nízku hladinu glukózy v krvi). Ak však užívate Siofor 500 spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť hypoglykémiu (ako sú deriváty sulfonylmočoviny, inzulín, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Ak pociťujete príznaky hypoglykémie ako je slabosť, závraty, zvýšené potenie, zrýchlený pulz srdca, poruchy videnia alebo poruchy s koncentráciou, zvyčajne pomáha zjesť alebo vypiť niečo s obsahom cukru.

Deti a dospelávajúci

Pred začatím liečby Sioforom 500 u detí a dospelávajúcich musí lekár potvrdiť diagnózu diabetes 2. typu.

Počas ročných kontrolovaných klinických skúšok nebol pozorovaný žiadny vplyv metformínu na rast a dospievanie, avšak výsledky dlhodobého sledovania v súčasnosti nie sú k dispozícii.

Nakoľko v klinických štúdiách bolo zaradených iba niekoľko detí vo veku medzi 10 a 12 rokmi, je pri liečbe detí tejto vekovej skupiny Sioforom 500 potrebná zvýšená opatrnosť.

Iné lieky a Siofor 500

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, **musíte prestať užívať Siofor 500 pred alebo v čase podania injekcie.** Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu so Sioforom 500.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetrili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Sioforu 500. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká).
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celekoxib).
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II).
- beta-2 agonisty ako je salbutamol alebo terbutalín (používané na liečbu astmy).
- kortikosteroidy (používané na liečbu rôznych stavov ako sú závažné zápaly kože alebo astma).
- iné lieky na liečbu diabetu
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo Sioforu 500 v krvi, najmä, ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).

Siofor 500 a alkohol

Vyhnete sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Siofor 500, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“), najmä, ak máte problémy s pečeňou alebo ak ste podvyživený. Platí to aj pre lieky, ktoré obsahujú alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Počas tehotenstva budete na liečbu cukrovky potrebovať inzulín.

Dojčenie

Tento liek sa neodporúča, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Samotný Siofor 500 nespôsobuje hypoglykémiu (príliš nízku hladinu glukózy v krvi). To znamená, že neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Buďte však zvlášť opatrný, ak užívate Siofor 500 spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť hypoglykémiu (napr. deriváty sulfonylmočoviny, inzulín, meglitinidy). Príznaky hypoglykémie zahŕňajú slabosť, závraty, zvýšené potenie, zrýchlený srdcový pulz, poruchy videnia alebo problémy s koncentráciou. Ak začnete pociťovať tieto príznaky, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Siofor 500

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Siofor 500 nemôže nahradiť prínosy zdravého životného štýlu. Pokračujte v dodržiavaní diétnych opatrení, ktoré vám odporučil váš lekár a pravidelne cvičte.

Dávkovanie Sioforu 500 musí určiť lekár pre každého pacienta osobitne na základe hodnôt glukózy v krvi a musí byť sledované pravidelnými kontrolami lekárom.

Pre individuálnu úpravu požadovanej udržiavacej dávky sú k dispozícii filmom obalené tablety s obsahom účinnej látky 850 mg, ako aj rozdeliteľné filmom obalené tablety s obsahom účinnej látky 1000 mg metformínium-chloridu.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Vek	Jednotlivá dávka	Celková denná dávka
Dospelí	1- 2 filmom obalené tablety (ekvivalentné 500 mg - 1000 mg metformínium-chloridu)	Na začiatku liečby 2 - 3 filmom obalené tablety (ekvivalentné 1000 - 1500 mg metformínium-chloridu); maximálne 2 filmom obalené tablety 3-krát denne (ekvivalentné 3000 mg metformínium-chloridu)

Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Použitie u detí a dospelievajúcich

Deti nad 10 rokov a dospelávajúci

Samostatne (monoterapia) alebo v kombinovanej liečbe s inzulínom.

Vek	Jednotlivá dávka	Celková denná dávka
Deti nad 10 rokov a dospelávajúci	1 - 2 filmom obalené tablety (ekvivalentné 500 mg - 1000 mg metformínium-chloridu)	Na začiatku liečby jedna filmom obalená tableta (ekvivalentné 500 mg metformínium-chloridu); dávku je možné zvýšiť maximálne na 4 filmom obalené tablety ako dve až tri dávky (ekvivalentné 2 000 mg metformínium-chloridu)

Liečba detí vo veku od 10 do 12 rokov sa odporúča len po výslovnom odporúčaní vášho lekára, pretože skúsenosti v tejto vekovej skupine sú obmedzené.

Ak užívate aj inzulín, váš lekár vám povie, ako začať liečbu Sioforom 500.

Starší ľudia

V prípade poškodennej funkcie obličiek, ktorá je častá u starších ľudí, dávka Sioforu 500 sa musí stanoviť na základe funkcie obličiek.

Sledovanie

- Váš lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy na hladinu glukózy a upraví dávku Sioforu 500 podľa hladiny glukózy vo vašej krvi. Uistite sa, že chodíte na kontrolu k vášmu lekárovi pravidelne. Je to obzvlášť dôležité u detí a dospelávajúcich alebo ak ste starší.
- Počas liečby liekom Siofor 500 váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

Ako užívať Siofor 500 filmom obalené tablety

Tablety užívajte s jedlom alebo po jedle. Vyhnite sa tak vedľajším účinkom, ktoré ovplyvňujú vaše trávenie. Tablety nedrvtite ani nežujte. Prehltnite celú tabletu a zapite ju pohárom vody.

- Ak užívate jednu dávku denne, užite ju ráno (pri raňajkách).
- Ak užívate dve dávky denne, užite ich ráno (pri raňajkách) a večer (pri večeri).
- Ak užívate tri dávky denne, užite ich ráno (pri raňajkách), na obed (pri obede) a večer (pri večeri).

Ak máte po určitom čase pocit, že účinok Sioforu 500 je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Sioforu 500, ako máte

Ak ste užili viac Sioforu 500, ako ste mali, môže u vás vzniknúť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy sú vracanie, bolesť brucha so svalovými kŕčmi, celkový pocit slabosti so závažnou únavou a ťažkosťami s dýchaním. Ak k tomu dôjde, môžete potrebovať **okamžitú liečbu** v nemocnici, pretože laktátová acidóza môže viesť ku kóme. **Ihneď** kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Siofor 500

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Významné vedľajšie účinky alebo príznaky, ktorým máte venovať pozornosť a opatrenia v prípade ich výskytu:

Siofor 500 môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať až 1 z 10 000 osôb), ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Siofor 500 a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Tráviace problémy ako nevoľnosť (nauzea), vracanie, hnačka, bolesť brucha, (abdominálna bolesť) a strata chuti do jedla. Tieto vedľajšie účinky sa najčastejšie vyskytujú na začiatku liečby Sioforom 500. Pomáha, ak sa dávka Sioforu 500 rozdelí na viac dávok počas dňa, a ak sa tablety užívajú s jedlom alebo hneď po jedle. **Ak tieto príznaky pretrvávajú, prestaňte užívať Siofor 500 a poraďte sa so svojim lekárom.**

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Zmeny chuti.
- Znížená alebo nízka hladina vitamínu B₁₂ v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu, bolestivý a červený jazyk (glositída), pocit pichania špendlíkov a ihiel (parestézia) alebo bledú či žltú kožu). Lekár vám môže urobiť niekoľko vyšetrení, aby zistil príčinu príznakov, pretože niektoré z nich môžu byť spôsobené aj cukrovkou alebo inými nesúvisiacimi zdravotnými problémami.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Kožné reakcie ako je začervenanie kože (erytém), svrbenie alebo svrbivá vyrážka (žihľavka).
- Abnormálne výsledky testov funkcie pečene alebo hepatitída (zápal pečene, ktorý môže spôsobiť únavu, stratu chuti do jedla, zníženie telesnej hmotnosti, s alebo bez zožltnutia kože alebo očných bielkov). Ak k tomu u vás dôjde, **prestaňte užívať Siofor 500 a kontaktujte vášho lekára.**

Deti a dospievajúci

Obmedzené údaje u detí a dospievajúcich preukázali, že vedľajšie účinky boli podobné povahou aj závažnosťou tým, ktoré boli hlásené u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Siofor 500

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Ak je dieťa liečené Sioforom 500, odporúča sa, aby rodičia a opatrovatelia dohliadali, ako tento liek užíva.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Siofor 500 obsahuje

- Liečivo je metformínium-chlorid.
Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 390 mg metformínu.
- Ďalšie zložky sú: hypromelóza, povidón K 25, stearát horečnatý (Ph. Eur.) (rastlinný), makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Siofor 500 a obsah balenia

Biele okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety v blistri z priesvitného a pevného PVC zatavenom tvrdou hliníkovou fóliou.

Siofor 500 sa vyrába v baleniach s 30, 60 a 120 filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.