

## Písomná informácia pre používateľa

### Siofor 850 850 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 850 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Siofor 850
3. Ako užívať Siofor 850
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Siofor 850
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Siofor 850 a na čo sa používa

Siofor 850 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 850 pomáha znižovať hladinu glukózy vo vašej krvi čo najbližšie k normálnym hodnotám.

Ak ste dospelý a máte nadváhu, dlhodobé užívanie Sioforu 850 vám taktiež pomáha znižovať riziko komplikácií spojených s cukrovkou 2. typu. Liečba Sioforom 850 je spojená so stabilnou hmotnosťou tela alebo s jej miernym znížením.

Siofor 850 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 diétou a cvičením.

Dospelí s cukrovkou 2. typu môžu Siofor 850 užívať samotný alebo spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky (s liekmi užívanými ústami alebo s inzulínom).

Deti od 10 rokov a dospievajúci s cukrovkou 2. typu môžu Siofor 850 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 850

### Neužívajte Siofor 850

- 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 (ako napr. šok) alebo ťažkosti s dýchaním. To môže viesť k nedostatočnému zásobeniu tkanív kyslíkom, a tým k zvýšeniu rizika laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia nižšie“).
- ak pijete veľké množstvo alkoholu.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Siofor 850, 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 850. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť, a kedy opäť začať liečbu so Sioforom 850. Je dôležité, aby ste presne dodržali pokyny svojho lekára.

### Riziko laktátovej acidózy

Siofor 850 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 850, 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 850 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,
- ťažkosť s dýchaním,
- znížená telesná teplota a srdcový pulz.

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

Počas liečby liekom Siofor 850 váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

Siofor 850 užívaný samostatne nespôsobuje hypoglykémii (príliš nízku hladinu glukózy v krvi). Ak však užívate Siofor 850 spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť hypoglykémii (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 dospelujúci**

Pred začatím liečby Sioforom 850 u detí a dospelujúcich 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 850 potrebná zvýšená opatrnosť.

### **Iné lieky a Siofor 850**

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 850 pred alebo v čase podania injekcie**. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu so Sioforom 850.

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 850. 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 celecoxib).
- 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 850 v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).

### **Siofor 850 a alkohol**

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Siofor 850, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“), najmä ak máte problémy s pečeňou alebo 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 svojim 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 850 nespôsobuje hypoglykémiiu (príliš nízku hladinu glukózy v krvi). To znamená, že neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Buďte však zvlášť opatrný, ak užívate Siofor 850 spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť hypoglykémiiu (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 850**

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

Dávkovanie Sioforu 850 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 500 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 filmom obalená tableta (ekvivalentné 850 mg metformínium-chloridu)	Na začiatku liečby 2 - 3 filmom obalené tablety (ekvivalentné 1700 - 2550 mg metformínium-chloridu), maximálne 3 filmom obalené tablety (ekvivalentné 2550 mg metformínium-chloridu)

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

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

#### **Deti nad 10 rokov a dospievajúci**

Samostatne (monoterapia) alebo v kombinácii s liečbou inzulínom.

Vek	Jednotlivá dávka	Celková denná dávka
-----	------------------	---------------------

Vek	Jednotlivá dávka	Celková denná dávka
Deti nad 10 rokov a dospelí	1 filmom obalená tableta (ekvivalentné 850 mg metformínium-chloridu)	Na začiatku jedna filmom obalená tableta; dávku je možné zvýšiť maximálne na 2 filmom obalené tablety (ekvivalentné 1700 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 850.

### Starší ľudia

V prípade poškodenej funkcie obličiek, ktorá je častá u starších ľudí, dávka Sioforu 850 sa musí stanoviť na základe funkcie obličiek.

### Sledovanie

- Váš lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy na hladinu glukózy a upraví dávku Sioforu 850 podľa hladiny glukózy vo vašej krvi. Uistite sa, že chodíte na kontrolu k vášmu lekárovi pravidelne. Je to obzvlášť dôležité u detí a dospelých alebo ak ste starší.
- Počas liečby liekom Siofor 850 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 850 filmom obalené tablety

Tablety užívajte s jedlom alebo po jedle. Vyhnite sa tak vedľajším účinkom, ktoré ovplyvňujú vaše trávenie. Tablety nedrvtite ani nežuňte. 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).

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Ak máte po určitom čase pocit, že účinok Sioforu 850 je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### Ak užijete viac Sioforu 850, ako máte

Ak ste užili viac Sioforu 850, 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 850

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 850 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 850 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)*

- Trávacie 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 850. Pomáha, ak sa dávka Sioforu 850 rozdelí na viac dávok počas dňa, a ak sa tablety užívajú s jedlom alebo hneď po jedle. **Ak tieto príznaky pretrvávajú, prestaňte užívať Siofor 850 a poraďte sa so svojim lekárom.**

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

- Zmeny chuti.
- Znížená alebo nízka hladina vitamínu B<sub>12</sub> 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 850 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 850**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Ak je dieťa liečené Sioforom 850, odporúča sa, aby rodičia a opatrovatelia dohliadali, ako tento liek užíva.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 850 obsahuje**

- Liečivo je metformínium-chlorid.  
Jedna filmom obalená tableta obsahuje 850 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 662,9 mg metformínu.
- Ďalšie zložky sú: hypromelóza, povidón K25, stearat horečnatý (Ph. Eur.) (rastlinný), makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171).

### **Ako vyzerá Siofor 850 a obsah balenia**

Biele podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou na obidvoch stranách, v blistri z priesvitného a pevného PVC zatavenom tvrdou hliníkovou fóliou.

Siofor 850 sa vyrába v baleniach s 30, 60 a 120 filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlín  
Nemecko

### **Výrobca**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlín  
Nemecko

Menarini – Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13  
01097 Drážďany  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**