

Příbalová informace: informace pro uživatele
Siofor 1000 mg potahované tablety
K použití u dětí od 10 let a u dospělých
metformin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Siofor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Siofor užívat
3. Jak se Siofor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Siofor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Siofor a k čemu se používá

Co je Siofor

Siofor obsahuje metformin, což je lék užívaný k léčbě cukrovky (diabetu). Patří do skupiny léků zvaných biguanidy.

Inzulín je hormon vytvářený slinivkou břišní, který se stará o to, aby Váš organismus přijímal z krve glukózu (cukr). Glukózu využívá tělo jako zdroj energie nebo ji ukládá k pozdějšímu použití. Pokud máte cukrovku, Vaše slinivka nevytváří dostatek inzulínu nebo Vaše tělo nedokáže vyprodukovat inzulín správně využít. V důsledku toho pak máte vysokou hladinu glukózy v krvi. Přípravek Siofor pomáhá snižovat hladinu glukózy v krvi tak, aby se co nejvíce blížila normálnímu stavu.

U dospělých s nadváhou dlouhodobé užívání přípravku Siofor také pomáhá snížit riziko komplikací, které jsou s cukrovkou spojeny. Užívání přípravku Siofor je spojeno buď se zachováním tělesné hmotnosti, nebo jejím mírným úbytkem.

K čemu se Siofor používá

Siofor slouží k léčbě pacientů s diabetem 2. typu (který se také nazývá inzulin nondependentní diabetes) v případech, kdy dieta a cvičení samy nepostačují k potřebné kontrole hladiny glukózy v krvi. Používá se zejména u pacientů s nadváhou.

Dospělí mohou Siofor užívat samotný nebo společně s dalšími léky na cukrovku (léky užívané ústy nebo inzulín).

Děti ve věku od 10 let a dospívající mohou Siofor užívat samotný nebo v kombinaci s inzulínem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Siofor užívat

Neužívejte Siofor

- jestliže jste alergický(á) na metformin hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte závažné zhoršení funkce ledvin;
- jestliže máte jaterní potíže;
- jestliže máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu;
- jestliže jste z těla ztratil(a) příliš mnoho vody (dehydratace), např. kvůli dlouhotrvajícím či těžkým průjmům, nebo pokud zvracíte několikrát za sebou. Dehydratace může způsobit poruchy ledvin, které Vás mohou vystavit nebezpečí laktátové acidózy (viz níže „Upozornění a opatření“);
- jestliže máte závažnou infekci, např. infekci postihující plíce, průdušky nebo ledviny. Závažné infekce mohou způsobit poruchy ledvin, které Vás mohou vystavit nebezpečí laktátové acidózy (viz níže „Upozornění a opatření“);
- jestliže jste léčen(a) kvůli akutnímu srdečnímu selhání nebo jste nedávno prodělal(a) infarkt myokardu, máte závažné obtíže s krevním oběhem (např. šok) nebo dýcháním. Takové stavy mohou vést k nedostatečnému přísunu kyslíku do tkání, což Vás může vystavit nebezpečí laktátové acidózy (viz níže „Upozornění a opatření“);
- jestliže pijete hodně alkohol

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Siofor se poraďte se svým lékařem.

Poradte se se svým lékařem, jestliže:

- máte podstoupit zobrazovací vyšetření (např. rentgen nebo CT), při kterém Vám bude do krevního řečiště vstříknuta kontrastní látka obsahující jód;
- máte podstoupit větší chirurgický výkon.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Siofor v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Siofor ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit. Je důležité, abyste se přesně řídil(a) pokyny svého lékaře.

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Siofor může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Siofor na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu,

horečky, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Siofor a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení
- bolesti žaludku (bolest břicha)
- svalové křeče
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou
- problémy s dýcháním
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Během léčby přípravkem Siofor bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Léčba samotným přípravkem Siofor nevede k hypoglykémii (nízkým hladinám glukózy v krvi), avšak pokud jej užíváte společně s dalšími léky na cukrovku, které hypoglykémii vyvolávat mohou (jako jsou deriváty sulfonylurey, inzulín nebo meglitinidy), vyvstává nebezpečí hypoglykemie. Pokud pociťujete příznaky hypoglykemie, jako je slabost, závrať, zvýšené pocení, zrychlený tep, poruchy zraku nebo zhoršené soustředění, obvykle pomůže sníst nějaké jídlo nebo vypít nějaký nápoj obsahující cukr.

Další léčivé přípravky a přípravek Siofor

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, **musíte užívání přípravku Siofor ukončit před nebo v době podání injekce.** Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Siofor ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit. (viz výše „Poradte se se svým lékařem, jestliže“).

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Siofor. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika)
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib)
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II)
- beta-2 agonisté, např. salbutamol nebo terbutalin (léky k léčbě astmatu)
- kortikosteroidy (používané k léčbě různých onemocnění, např. závažných kožních zánětů nebo astmatu)
- jiné léky užívané k léčbě cukrovky
- léky, které mohou změnit množství přípravku Siofor v krvi, zvláště pokud máte sníženou funkci ledvin (jako je verapamil, rifampicin; cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)

Přípravek Siofor s alkoholem

Během užívání přípravku Siofor se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“). Alkohol může zvyšovat

nebezpečí laktátové acidózy, zejména pokud máte problémy s játry nebo jste podvyživený(á). To platí také o lécích, které obsahují alkohol.

Těhotenství a kojení

Během těhotenství je třeba Vaši cukrovku léčit inzulínem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat, aby mohl Vaši léčbu změnit.

Užívání přípravku Siofor v období kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčba samotným přípravkem Siofor nevede k hypoglykémii (nízkým hladinám glukózy v krvi), a proto nemá vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Zvláštní opatrnosti je však zapotřebí, pokud Siofor užíváte společně s dalšími léčivými přípravky k léčbě cukrovky, které hypoglykémii mohou vyvolat (jako jsou deriváty sulfonylurey, inzulín nebo meglitinidy). K příznakům hypoglykémie patří slabost, závrať, zvýšené pocení, zrychlený tep, poruchy zraku nebo zhoršené soustředění. Jestliže začínáte tyto příznaky pociťovat, neřidte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se Siofor užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Siofor nemůže nahradit přínosy zdravého způsobu života. I nadále dodržujte dietní doporučení svého lékaře a pravidelně cvičte.

Doporučená dávka

U dospělých se léčba obvykle zahajuje ½ potahované tablety přípravku Siofor 1000 mg potahované tablety (což odpovídá 500 mg metformin hydrochloridu) dvakrát až třikrát denně nebo 850 mg metformin hydrochloridu dvakrát až třikrát denně (toto dávkování Siofor 1000 mg potahované tablety neumožňuje).

Maximální denní dávka je jedna potahovaná tableta přípravku Siofor 1000 mg potahované tablety třikrát denně.

Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí starších 10 let a dospívajících se léčba obvykle zahajuje ½ potahované tablety přípravku Siofor 1000 mg potahované tablety (což odpovídá 500 mg metformin hydrochloridu) jednou denně nebo 850 mg metformin hydrochloridu jednou denně (toto dávkování Siofor 1000 mg potahované tablety neumožňuje).

Maximální denní dávka je jedna potahovaná tableta přípravku Siofor 1000 mg potahované tablety dvakrát denně. Jelikož u dětí věkové skupiny 10 až 12 let jsou zkušenosti jen omezené, doporučuje se jejich léčba pouze na výslovné doporučení lékaře.

Pokud užíváte také inzulín, Váš lékař Vám sdělí, jak máte Siofor začít užívat.

Kontroly

- Váš lékař Vám bude pravidelně provádět testy na glukózu v krvi a bude Vám upravovat dávkování přípravku Siofor podle hladiny glukózy v krvi. Proto se dostavujte na pravidelné kontroly. Je to obzvláště důležité u dětí a dospívajících a u starších pacientů.
- Lékař Vám bude také alespoň jednou ročně kontrolovat funkci ledvin. Pokud jste starší pacient nebo pokud Vám ledviny nefungují normálně, mohou být tyto kontroly zapotřebí častěji.

Jak potahované tablety přípravku Siofor 1000 mg potahované tablety pūlit

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Díky tvaru tablety je možné Siofor 1000 mg potahované tablety snadno a přesně dělit. Potahovanou tabletu můžete buď rozpūlit oběma rukama, nebo ji můžete položit na tvrdou rovnou plochu větším vrypem dolū a rozpūlit ji tlakem palce (viz obrázek).



Jak se potahované tablety přípravku Siofor užívají

Tablety užívejte s jídlem nebo po jídle. Vyhněte se tím nežádoucím zažívacím účinkům.

Tablety nedrťte ani nežvýkejte. Každou tabletu zapijte sklenicí vody.

- Jestliže užíváte jednu dávku denně, vezměte si ji ráno (při snídani).
- Jestliže užíváte dvě dávky denně, vezměte si jednu dávku ráno (při snídani) a jednu večer (při večeři).
- Jestliže užíváte tři dávky denně, vezměte si jednu dávku ráno (při snídani), jednu v poledne (při obědě) a jednu večer (při večeři).

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Siofor je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Siofor, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Siofor, než jste měl(a), může se u Vás objevit laktátová acidóza. Příznaky laktátové acidózy jsou zvracení, bolesti břicha (v břišní krajině) se svalovými křečemi, celkový pocit špatného zdravotního stavu se silnou únavou a obtížné dýchání. Dalšími příznaky jsou snížená tělesná teplota a snížený tep. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, můžete potřebovat **okamžitou** léčbu v nemocnici, protože laktátová acidóza může přivodit koma. V takovém případě **neprodleně** kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Siofor

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Příští dávku si vezměte v obvyklou dobu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Objevit se mohou tyto nežádoucí účinky:

Přípravek Siofor může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Siofor a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- zažívací potíže, jako je nevolnost (nauzea), zvracení, průjem, bolesti břicha (v břišní krajině) a ztráta chuti k jídlu. Tyto nežádoucí účinky se nejčastěji objevují na počátku léčby přípravkem Siofor. Pomáhá při nich rozdělení dávky na celý den a užívání tablet s jídlem nebo ihned po něm. **Pokud příznaky přetrvávají, přestaňte Siofor užívat a kontaktujte svého lékaře.**

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 člověka z 10 osob)

- změny chuti
- Snížená nebo nízká hladina vitamínu B12 v krvi ((příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu (únava), bolestivý a červený jazyk (glositida), bolest a jehličky (parestézie) nebo bledou či žlutou kůži). Váš lékař vám může zařídit některá vyšetření, aby zjistil příčinu vašich příznaků, protože některé z nich mohou být způsobeny také cukrovkou nebo jinými nesouvisejícími zdravotními problémy.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)

- kožní reakce, jako je zarudnutí kůže (erytém), svědění a svědivá vyrážka (kopřivka)
- abnormální hodnoty testů jaterních funkcí nebo hepatitida (zánět jater, který může vyvolávat únavu, ztrátu chuti k jídlu, úbytek na váze, což může, ale nemusí být provázeno zežloutnutím pokožky a očního bělma). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, **přestaňte přípravek užívat a kontaktujte lékaře.**

Děti a dospívající

Z omezených údajů o dětech a dospívajících vyplývá, že nežádoucí účinky jsou u nich svou povahou a závažností podobné jako u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Siofor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Pokud je přípravkem Siofor léčeno dítě, doporučuje se, aby rodiče a pečovatelé(ky) dohlíželi na to, jak je přípravek užíván.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Siofor obsahuje

Léčivou látkou je metformin-hydrochlorid.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1000 mg metformin-hydrochloridu (což odpovídá 780 mg metforminu).

Pomocnými látkami jsou hypromelosa, povidon K 25, magnesium-stearát (rostlinný), makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171).

Jak Siofor vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, bikonvexní, podlouhlé tablety, s půlicí rýhou na jedné straně a rýhou typu karate na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky (instrukce k dělení tablety viz bod 3).

Siofor je dostupný v balení po 10, 30, 60, 90 nebo 120 potahovaných tabletách nebo jako nemocniční balení po 600 (20x30) tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Laboratori Guidotti S.p.A.

Via Livornese 897

56122 La Vettola (Pisa)

Itálie

Výrobce:

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlín

Německo

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Str. 7 - 13

01097 Dresden

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	Metformax 1000 mg filmomhulde tabletten
Německo	Siofor 1000
Estonsko	Metforal 1000 mg
Itálie	Metforalmille
Lotyšsko	Metforal 1000
Litva	Metforal 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Lucembursko	Metformax 1000 mg comprimés pelliculés
Polsko	Siofor 1000
Slovenská republika	Siofor 1000
Slovinsko	Siofor 1000 mg
Česká republika	Siofor
Maďarsko	Meforal 1000 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 5. 2023