

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Siofor Prolong 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Siofor Prolong 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Siofor Prolong 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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

1. Co je Siofor Prolong a k čemu se používá

Siofor Prolong obsahuje léčivou látku metformin-hydrochlorid, která patří do skupiny léků označovaných jako biguanidy, které jsou určeny k léčbě diabetu mellitu 2. typu (nezávislého na inzulinu).

Siofor Prolong je užíván k léčbě diabetu mellitu 2. typu (nezávislého na inzulinu), když se samotná dieta a fyzické cvičení ukázaly jako nedostatečné pro kontrolu Vaší hladiny krevní glukózy (cukru). Inzulín je hormon, který pomáhá Vaším tělesným tkáním získat glukózu z krve a využívat ji k výrobě energie nebo ji uchovat k pozdějšímu použití. Slinivka lidí s diabetem mellitem 2. typu nevytváří dostatek inzulinu nebo jejich tělo není schopno vytvořený inzulín náležitě využít. To způsobuje nahromadění glukózy v krvi, což může způsobit řadu vážných dlouhodobých problémů, takže je důležité, abyste i nadále užívali Váš lék, přestože nemusíte mít žádné zjevné příznaky. Siofor Prolong činí tělo citlivějším k inzulinu a napomáhá vrátit se k normálnímu způsobu, jakým tělo využívá glukózu.

Užívání přípravku Siofor Prolong je spojeno se stabilní tělesnou hmotností nebo s jejím mírným úbytkem.

Siofor Prolong je speciálně vyroben za účelem pomalého uvolňování léčiva ve Vašem těle, a proto je odlišný od mnoha jiných typů tablet obsahujících metformin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Siofor Prolong užívat

Neužívejte Siofor Prolong:

- jestliže jste alergický(á) na metformin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce může způsobit vyrážku, svědění nebo dušnost.
- pokud máte problémy s játry.
- pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- jestliže máte nekontrolovaný diabetes mellitus, 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 stav, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi, a který může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže jste ztratil(a) příliš mnoho tělních tekutin (dehydratace), například při dlouhodobém nebo těžkém průjmu, nebo pokud jste zvracel(a) několikrát po sobě. Dehydratace může vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- jestliže máte závažnou infekci, například infekci plic, průdušek nebo ledvin. Závažné infekce mohou vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- jestliže podstupujete léčbu akutního srdečního selhání nebo jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt, máte vážné problémy s krevním oběhem nebo trpíte dýchacími obtížemi. To může vést k nedostatečnému zásobování tkání kyslíkem, což pro Vás může znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- jestliže konzumujete mnoho alkoholických nápojů.
- jestliže jste mladší 18 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Siofor Prolong se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Siofor Prolong 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 mellitu, 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 Prolong na krátkou dobu při stavu, který může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

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

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

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

Laktátová acidóza je mimořádný zdravotní stav, který vyžaduje ošetření v nemocnici. Pokud budete podstupovat velkou operaci, **MUSÍTE UKONČIT** užívání přípravku Siofor Prolong v období tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Siofor Prolong ukončit, a kdy ji můžete znovu zahájit.

Při léčbě přípravkem Siofor Prolong Vám lékař zkontroluje minimálně jednou ročně funkčnost ledvin, případně i častěji, pokud jste starší pacient a/nebo máte zhoršenou funkci ledvin.

Ve stolici můžete objevit zbytky tablety. Nemějte obavy – je to normální pro tento druh tablet.

Pokračujte v dodržování rad týkajících se stravy, které Vám lékař udělil, a ujistěte se, že jíte sacharidy rovnoměrně v průběhu dne.

Nepřestávejte přípravek užívat bez porady se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Siofor Prolong

Pokud Vám musí být podána do žíly injekce s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při rentgenologickém nebo ultrazvukovém vyšetření, **MUSÍTE UKONČIT** užívání přípravku Siofor Prolong před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Siofor Prolong ukončit, a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka 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 Prolong. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika, jako je furosemid),
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX2, jako je ibuprofen a celecoxib),
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II),
- kortikosteroidy, jako jsou prednisolon, mometason, beklometason,
- sympatomimetické léky včetně epinefrinu a dopaminu užívané k léčbě infarktu myokardu a nízkého krevního tlaku. Epinefrin je také přítomen v některých zubních anestetikách,
- léky, které mohou změnit množství přípravku Siofor Prolong v krvi, zvláště pokud máte sníženou funkci ledvin (jako je verapamil, rifampicin; cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).

Přípravek Siofor Prolong s alkoholem

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem pro případ, že bude nutné změnit léčbu nebo sledování hladiny glukózy v krvi.

Tento přípravek není doporučen, jestliže kojíte nebo plánujete kojit své dítě.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčba samotným přípravkem Siofor Prolong nevede k hypoglykemiím (příznaky nízkého cukru v krvi nebo hypoglykemie, jako slabost, zmatení a zvýšené pocení), a proto nemá vliv na způsobilost řídit nebo obsluhovat stroje.

Měli byste si však být vědomi, že Siofor Prolong užívaný s jinými antidiabetiky může způsobit hypoglykémii, v takovém případě byste měli být opatrní při řízení nebo obsluhování strojů.

Přípravek Siofor Prolong obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Siofor Prolong užívá

Lékař Vám může předepsat přípravek Siofor Prolong samotný nebo v kombinaci s jinými léky snižujícími hladinu glukózy v krvi či s inzulinem.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka

Obvykle budete léčbu začínat 500 mg přípravku Siofor Prolong denně. Po přibližně 2 týdnech užívání přípravku Siofor Prolong Vám může lékař změřit hladinu krevního cukru a upravit dávku. Maximální denní dávka je 2000 mg přípravku Siofor Prolong.

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

Měl(a) byste užívat tablety jednou denně večer při jídle.

V některých případech Vám lékař může doporučit užívat tablety dvakrát denně. Vždy tablety užívejte s jídlem.

Tablety polkněte celé a zapijte sklenicí vody, nežvýkejte je.

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

Jestliže jste omylem užili tablety navíc, nemusíte se obávat, pokud ale máte neobvyklé příznaky, kontaktujte svého lékaře. Pokud je předávkování velké, je laktátová acidóza pravděpodobnější.

Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, jako je zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celková nevolnost se značnou únavou a dýchací obtíže. Dalšími příznaky jsou snížená tělesná teplota a snížený tep. Jestliže se takové příznaky u Vás projeví, musíte okamžitě **přestat užívat přípravek Siofor Prolong a vyhledat lékaře nebo přímo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést k bezvědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Siofor Prolong

Užijte jej ihned s jídlem, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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.

Mohou se vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

Přípravek Siofor Prolong může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 z 10 000 osob), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Siofor Prolong**

a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, protože laktátová acidóza může vést k bezvědomí.

Siofor Prolong může způsobovat abnormální výsledky jaterních testů a hepatitidu (zánět jater), což může vést k žloutence (může postihnout až 1 z 10000 osob).

Jestliže se u Vás vyskytne žloutnutí očí a/nebo kůže, **okamžitě vyhledejte lékaře**.

Další možné nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence:

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

- průjem, nevolnost, zvracení, bolesti břicha nebo nechutenství. Jestliže se u Vás vyskytnou, nepřestávejte tablety užívat, protože tyto příznaky běžně vymizí během 2 týdnů. Pomáhá, pokud užíváte tablety během jídla nebo bezprostředně po jídle.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- změny chuti
- snížená nebo nízká hladina vitamínu B12 v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu (únava), bolestivý a červený jazyk (glositida), pocit píchání špendlíky a jehlami (parestezie) nebo bledou či žlutou kůží). Váš lékař Vám může zařídit některá vyšetření, aby zjistil příčinu Vašich příznaků, protože některé z nich mohou být způsobeny také diabetem mellitem nebo jinými nesouvisejícími zdravotními problémy.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)

- kožní reakce jako červené zbarvení kůže, svědění a kopřivka

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 Prolong uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru 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 Prolong obsahuje

Léčivou látkou je metformin-hydrochlorid.

Jedna tableta přípravku Siofor Prolong 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním obsahuje 500 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 390 mg metforminu.

Jedna tableta přípravku Siofor Prolong 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním obsahuje 750 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 585 mg metforminu.

Jedna tableta přípravku Siofor Prolong 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním obsahuje 1000 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 780 mg metforminu.

Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, sodná sůl karmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a hypromelosa.

Jak Siofor Prolong vypadá a co obsahuje toto balení

Siofor Prolong 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolky s vyražením 'SR 500' na jedné straně a hladké na straně druhé. Rozměry tablety jsou délka 16,50 mm, šířka 8,20 mm a tloušťka 6,10 mm.

Siofor Prolong 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolky s vyražením 'SR 750' na jedné straně a hladké na straně druhé. Rozměry tablety jsou délka 19,60 mm, šířka 9,30 mm a tloušťka 6,90 mm.

Siofor Prolong 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé oválné tablety s vyražením 'SR 1000' na jedné straně a hladké na straně druhé. Rozměry tablety jsou délka 22,00 mm, šířka 10,50 mm a tloušťka 8,90 mm.

Siofor Prolong je dostupný v baleních po 15, 30, 60, 90 a 120 tabletách s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Německo

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

Bulharsko:	Сиофор SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg таблетки с удължено освобождаване
Chorvatsko:	Siofor SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Česká republika:	Siofor Prolong
Estonsko:	Metforal XR
Německo:	Siofor XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg Retardtabletten
Maďarsko:	Meforal XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg retard tableta
Lotyšsko:	Metforal 500 mg, 750 mg, 1000 mg ilgstošās darbības tabletes
Litva:	Tivulin 500 mg, 750 mg, 1000 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Polsko:	Siofor XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg
Portugalsko:	Siofor XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimidos de libertação prolongada
Rumunsko:	Siofor 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovenská republika:	Siofor SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Slovinsko:	Siofor SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 5. 2023