

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Siofor 500 mg potahované tablety 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, lék k léčbě cukrovky. Patří do skupiny léků označovaných jako biguanidy.

Inzulin je hormon, který je produkován ve slinivce břišní, díky kterému Vaše tělo přijímá glukózu (cukr) z krve. Vaše tělo používá glukózu k výrobě energie nebo ji skladuje k pozdějšímu použití.

Pokud trpíte cukrovkou, Vaše slinivka nevytváří dostatek inzulinu nebo Vaše tělo není schopno vytvořený inzulin náležitě využít. To vede k vysoké hladině glukózy v krvi. Siofor pomáhá snížit hladinu krevního cukru co nejbližší normální úrovni.

Pokud jste dospělá osoba s nadváhou, dlouhodobé užívání přípravku Siofor Vám pomůže snížit riziko komplikací souvisejících s cukrovkou 2. typu. Užívání přípravku Siofor je spojeno se stabilní tělesnou hmotností, nebo s jejím mírným úbytkem.

K čemu se Siofor používá

Siofor je lék k léčbě cukrovky 2. typu (diabetes mellitus nezávislý na inzulinu), zejména pak u pacientů s nadváhou, u nichž nebylo dosaženo dostatečné úpravy hladin glukózy v krvi pouze pomocí diety a cvičení.

Dospělí s cukrovkou 2. typu mohou užívat Siofor samotně nebo společně s dalšími léky k léčbě cukrovky (léky užívané ústy nebo inzulin).

Děti nad 10 let a dospívající s cukrovkou 2. typu mohou užívat Siofor samostatně nebo společně s inzulinem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Siofor užívat

Neužívejte Siofor:

- jestliže jste alergický(á) na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte závažné snížení funkce ledvin;
- jestliže máte problémy s játry;
- 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 ztratil(a) příliš mnoho tekutin z těla (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 podstoupit vyšetření, kdy se do krevního oběhu podává injekce kontrastních látek obsahujících jod. Siofor má být vysazen před nebo v době provedení zobrazovacího vyšetření a jeho podávání nesmí být znovu zahájeno nejméně 48 hodin po provedení vyšetření za předpokladu, že byla znovu posouzena funkce ledvin a bylo zjištěno, že je stabilní (viz „Upozornění a opatření“);
- jestliže máte závažnou infekci, například infekci plic, průdušek nebo ledvin. Závažné infekce mohou vést k ledvinovým potížím, které Vás mohou vystavit riziku laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“);
- jestliže podstupujete léčbu akutního srdečního selhání nebo jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt, máte závažné problémy s krevním oběhem (jako je šok) nebo trpíte dýchacími potížemi. Může to vést k nedostatečnému zásobení tkání kyslíkem, které Vás může vystavit riziku laktátové acidózy (viz níže „Upozornění a opatření“);
- jestliže konzumujete mnoho alkoholických nápojů.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Siofor se poraďte se svým lékařem.

Určitě se poraďte se svým lékařem, pokud

- musíte podstoupit zobrazovací vyšetření (např. rentgen nebo CT vyšetření), kdy se do krevního oběhu podává injekce kontrastních látek obsahujících jod;
- pokud budete podstupovat velkou operaci.

Musíte ukončit užívání přípravku Siofor v období 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 přesně dodržel(a) pokyny 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, horečce, 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,
- bolest 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.

V níže uvedených situacích neprodleně požádejte lékaře o další pokyny:

- Jestliže je známo, že máte geneticky dědičné onemocnění ovlivňující mitochondrie (části buněk, které v nich vytváří energii), jako je syndrom MELAS (mitochondriální encefalopatie, myopatie, laktátová acidóza a epizody podobné cévní mozkové příhodě) nebo po mateřské linii dědičná cukrovka a hluchota (MIDD).
- Jestliže budete mít některý z těchto příznaků, když začnete užívat metformin: záchvat, zhoršené poznávací schopnosti, problémy s pohyby těla, příznaky poukazující na poškození nervů (např. bolest nebo necitlivost), migrénu a hluchotu.

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 sníženou funkci ledvin.

Siofor sám o sobě nevyvolává hypoglykémii (příliš nízkou hladinu glukózy v krvi). Pokud ale užíváte Siofor spolu s jinými léky určenými k léčbě cukrovky, které mohou způsobit hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy), existuje nebezpečí hypoglykemie. Vyskytnou-li se příznaky hypoglykemie jako slabost, závrať, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo poruchy soustředění, obvykle pomůže snědení nebo vypití něčeho, co obsahuje 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 “Určitě se poraďte se svým lékařem”).

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat současně s přípravkem Siofor. 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 jako například salbutamol nebo terbutalin (používané k léčbě astmatu),
- kortikosteroidy (používané k léčbě různých stavů, například závažných zánětů kůže nebo u astmatu),
- další léky používané k léčbě cukrovky,

- léky, které mohou změnit množství Sioforu 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“), zejména pokud máte problémy s játry nebo jste podvyživený(á). To platí také pro léky, které obsahují alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.

Těhotenství

V těhotenství je k léčbě Vaší cukrovky potřebný inzulin.

Kojení

Jestliže kojíte, nedoporučujeme tento lék užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčba samotným přípravkem Siofor nevede k hypoglykémii (nízkým hladinám glukózy v krvi). To znamená, že neovlivní způsobilost řídit nebo obsluhovat stroje.

Dbejte však zvýšené opatrnosti, jestliže užíváte přípravek Siofor společně s dalšími léky k léčbě cukrovky, které mohou vyvolat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey, inzulinem, meglitinidy). Příznaky hypoglykemie zahrnují slabost, závrat', zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo poruchy soustředění. Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud pocítíte takové příznaky.

3. Jak se Siofor užívá

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

Siofor nemůže nahradit přínosy zdravého životního stylu. Dodržujte doporučení svého lékaře týkající se diety a pravidelně cvičte.

Doporučená dávka je:

Dospělí obvykle začínají s 1 potahovanou tabletou přípravku Siofor 500 mg dvakrát až třikrát denně (což odpovídá 1000 nebo 1500 mg metformin hydrochloridu denně) nebo 850 mg metformin hydrochloridu dvakrát až třikrát denně.

Maximální denní dávka jsou 2 potahované tablety přípravku Siofor 500 mg třikrát denně (což odpovídá 3000 mg metformin hydrochloridu denně).

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

Použití u dětí a dospívajících

Děti nad 10 let a dospívající obvykle začínají s 1 potahovanou tabletou přípravku Siofor 500 mg jednou denně (což odpovídá 500 mg metformin hydrochloridu denně) nebo 850 mg metformin hydrochloridu jednou denně.

Maximální denní dávka metformin hydrochloridu je 2 000 mg, rozdělená do dvou až tří dávek denně.

Léčba dětí ve věku mezi 10 a 12 lety je doporučena pouze na základě konkrétního doporučení Vašeho lékaře, protože zkušenosti s léčbou u této věkové skupiny jsou omezené.

Pokud užíváte také inzulin, lékař Vás poučí, jak začít užívat přípravek Siofor.

Monitorování

- Lékař bude provádět pravidelné testy na hladinu krevního cukru a upraví Vám dávku přípravku Siofor podle hladiny krevního cukru. Ujistěte se, že lékaře navštěvujete pravidelně. To je zvlášť důležité u dětí, dospívajících a u starších osob.
- Během léčby přípravkem Siofor Váš lékař provede kontrolu funkce ledvin alespoň jednou ročně nebo častěji pokud jste starší osoba a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Jak se Siofor potahované tablety užívají

Užívejte tablety s jídlem nebo po jídle. Tím zabráníte nežádoucím účinkům na trávení.

Tablety se nedrtí a nekousají. Tablety se polykají a zapíjejí se sklenicí vody.

- jestliže užíváte jednu dávku denně, užívejte ji ráno (při snídani)
- jestliže užíváte dvě dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídani) a druhou večer (při večeři)
- jestliže užíváte tři dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídani), druhou v poledne (při obědě) a třetí večer (při večeři)

Jestliže po určité době budete mít pocit, že účinek přípravku Siofor je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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

Pokud jste užil(a) větší množství přípravku Siofor, než jste měl(a), může se u Vás objevit laktátová acidóza. Příznaky laktátové acidózy jsou zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celkový pocit nemoci se silnou únavou a obtížným dýcháním. Dalšími příznaky jsou snížení tělesné teploty a srdečního tepu. Pokud se Vám to přihodí, mohl(a) byste potřebovat **okamžitou** hospitalizaci, protože laktátová acidóza může přivodit bezvědomí. **Okamžitě** kontaktujte lékaře nebo přímo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Siofor

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte následující dávku v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Siofor

Jestliže přerušíte léčbu přípravkem Siofor, aniž byste k tomu byl(a) vyzván(a) lékařem, musíte očekávat, že dojde k nekontrolovatelnému růstu hladiny glukózy v krvi a z dlouhodobého hlediska je třeba očekávat výskyt pozdních komplikací diabetu, například poškození očí, ledvin a krevních cév.

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 objevit následující nežádoucí účinky:

Důležité nežádoucí účinky nebo příznaky, kterým je třeba věnovat pozornost, a opatření při jejich výskytu:

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.

Další možné nežádoucí účinky:

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

- zažívací obtíže, např. nevolnost (nauzea), zvracení, průjem, bolesti břicha a nechutenství. Tyto nežádoucí účinky se zpravidla objevují na počátku léčby přípravkem Siofor. Pomáhá, když si dávky rozložíte na celý den a pokud užíváte tablety během jídla nebo bezprostředně po jídle.

Jestliže obtíže přetrvávají po delší dobu, přerušete užívání přípravku Siofor a obraťte se na svého lékaře.

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

- změny chuti

- snížená nebo nízká hladina vitamínu B₁₂ v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu (vyčerpanost), bolestivý a červený jazyk (glositida), pocit píchání špendlíky a jehlami (parestezie) nebo bledou či žlutou kůži). Váš lékař může nechat provést určité testy, aby zjistil příčinu Vašich příznaků, protože některé z nich mohou být způsobeny také cukrovkou nebo jinými nesouvisícími zdravotními problémy.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- kožní reakce jako červené zbarvení kůže (erytém), svědění nebo svědivá vyrážka (kopřivka)
- abnormální výsledky jaterních testů nebo hepatitida (zánět jater; může způsobit únavu, ztrátu chuti k jídlu, hubnutí, které může a nemusí být spojené se zežloutnutím kůže nebo bělma očí). Pokud se takové obtíže objeví, **ukončete užívání přípravku Siofor a poraďte se s lékařem.**

Další možné nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Omezená data získaná u dětí a dospívajících prokázala, že nežádoucí účinky v této věkové skupině byly povahou i závažností podobné nežádoucím účinkům hlášeným 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 mimo dohled a dosah dětí. Pokud je dítě léčeno přípravkem Siofor, je doporučeno, aby rodiče a pečovatelé dohlíželi na používání tohoto léku.

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 obsahuje

Léčivou látkou je metformin-hydrochlorid.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 390 mg metforminu.

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

Jak Siofor vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, v blistrech vyrobených z průhledné pevné PVC/Al folie.

Balení: 30, 60, 120 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlín, Německo

Výrobce

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlín, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 3. 2025