

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

### Сиофор® 1000 mg филмирани таблетки Siofor® 1000 mg film-coated tablets

Метформинов хидрохлорид (*Metformin hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата, листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Сиофор® 1000 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сиофор® 1000 mg
3. Как да приемате Сиофор® 1000 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сиофор® 1000 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	22050505
Разрешение № .....	23207 / 22-08-2013
Одобрение № .....	/

#### 1. Какво представлява Сиофор® 1000 mg и за какво се използва

##### Какво представлява Сиофор® 1000 mg

Сиофор® 1000 mg съдържа метформин, лекарство за лечение на диабет, което принадлежи към група лекарства, наречени бигваниди.

Инсулинът е хормон, произвеждан от панкреаса, чрез който Вашият организъм усвоява глюкозата (захарта) от кръвта. Вашият организъм използва глюкозата като енергиен източник или я съхранява за бъдещи нужди.

Ако имате диабет, панкреасът Ви не произвежда достатъчно инсулин или организмът не е способен да използва по оптимален начин отделения инсулин. Това води до високи нива глюкоза в кръвта. Сиофор® 1000 mg помага за намаляване на кръвната захар възможно най-близо до нормалните нива.

Ако сте възрастен с наднормено тегло, продължителният прием на Сиофор® 1000 mg също ще помогне да се намали риска от усложненията, свързани с диабета. Сиофор® 1000 mg се свързва със стабилизиране или с умерено намаление на телесното тегло.

##### За какво се използва Сиофор® 1000 mg

Сиофор® 1000 mg се използва за лечение на пациенти с диабет тип 2 (т. нар. неинсулин зависим диабет), когато само диета и физически упражнения не са достатъчни за контролиране на нивата на кръвната захар. По-специално се използва при пациенти с наднормено тегло.

Възрастни пациенти могат да приемат Сиофор® 1000 mg самостоятелно или в комбинация с други лекарства за лечение на диабет (лекарства, приемани през устата или инсулин).

Деца на 10 години, по-големи и юноши могат да приемат Сиофор® 1000 mg самостоятелно или в комбинация с инсулин.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сиофор® 1000 mg

##### Не приемайте Сиофор® 1000 mg:



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте “Какво съдържа Сиофор® 1000 mg” в точка б);
- ако имате бъбречни или чернодробни проблеми;
- ако имате неконтролиран диабет, като хипергликемия или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което вещества, наречени “кетонни тела”, се натрупват в кръвта. Симптомите включват стомашна болка, ускорено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов дъх;
- при голяма загуба на течности (дехидратация), както поради продължителна или тежка диария, така и след непрекъснато повръщане. Дехидратацията може да доведе до бъбречни проблеми, което може да Ви изложи на риск от лактатна ацидоза (вижте по-долу “Обърнете специално внимание при употребата на Сиофор® 1000 mg”);
- ако имате тежка инфекция, като например белодробна, бронхиална или бъбречна. Тежките инфекции може да доведат до бъбречни проблеми, което може да Ви изложи на риск от лактатна ацидоза (вижте по-долу “Обърнете специално внимание при употребата на Сиофор® 1000 mg”);
- ако се лекувате за сърдечна недостатъчност или при наскоро прекаран сърдечен инфаркт, ако имате тежки проблеми с кръвообращението или затруднено дишане. Това може да доведе до недостатъчно снабдяване на тъканите с кислород, което може да Ви изложи на риск от лактатна ацидоза (вижте по-долу “Обърнете специално внимание при употребата на Сиофор® 1000 mg”);
- ако приемате голямо количество алкохол.

Ако някое от изброените по-горе състояния се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство.

Посъветвайте се задължително с Вашия лекар:

- ако Ви предстои рентгеново изследване или скенер, изискващи вътресъдово приложение на контрастни материи, съдържащи йод;
- ако Ви предстои голяма хирургична операция.

Трябва да спрете приема на Сиофор® 1000 mg за определено време преди изследването или операцията. Лекарят Ви ще прецени дали се нуждаете от друго лечение през това време. Важно е стриктно да следвате инструкциите на лекаря си.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Сиофор® 1000 mg.

Сиофор® 1000 mg може да причини много рядко, но сериозно усложнение, наречено лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Симптомите на лактатната ацидоза са повръщане, коремна болка с мускулни спазми, общо неразположение със силна умора и затруднено дишане. В този случай Ви може да се нуждаете от незабавно лечение. Спрете приема на Сиофор® 1000 mg веднага и незабавно информирайте Вашия лекар.

Сиофор® 1000 mg не води до хипогликемия (много ниски нива на кръвната захар). Въпреки това, ако приемате Сиофор® 1000 mg с други лекарства за лечение на диабет, които може да причинят хипогликемия (като сулфанилурейни лекарства, инсулин, глиниди), има риск от хипогликемия. Ако се появят симптоми на хипогликемия като слабост, замаяност, повишено изпотяване, учестена сърдечна дейност, зрителни нарушения или затруднена концентрация, приемането на храна или течност, съдържащи захар, обикновено помагат.

#### **Други лекарства и Сиофор® 1000 mg**

Ако Ви предстои вътресъдово приложение на йод-съдържаща контрастна материя, например поради рентгеново изследване или скенер, трябва да спрете приема на Сиофор® 1000 mg за известно време преди и след изследването (вижте по-горе “Посъветвайте се задължително с Вашия лекар”).



Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства и Сиофор® 1000 mg по едно и също време. Може да са необходимо по-чести изследвания на кръвната захар или Вашият лекар може да промени дозата на Сиофор® 1000 mg:

- диуретици (прилагани за отделяне на водата от тялото чрез увеличаване количеството на урина);
- бета-2 агонисти като салбутамол или тербуталин (използвани за лечение на астма);
- кортикостероиди (използвани за лечение на множество състояния като тежки кожни възпаления или астма).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

#### **Сиофор® 1000 mg с храни, напитки и алкохол**

Не употребявайте алкохол докато приемате това лекарство. Алкохолът може да увеличи риска от лактатна ацидоза, особено ако имате чернодробни проблеми или страдате от недोхранване. Това също така се отнася за лекарства, които съдържат алкохол.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

По време на бременност диабетът се лекува с инсулин. Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, тъй като тя/той може да промени Вашето лечение.

Не се препоръчва да приемате Сиофор® 1000 mg по време на кърмене. Вашият лекар ще прецени дали трябва да преустановите кърменето, докато се лекувате със Сиофор® 1000 mg.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ако се приема самостоятелно, Сиофор® 1000 mg не води до хипогликемия (много ниски нива на кръвната захар) и поради това не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, изисква се специално внимание, ако приемате Сиофор® 1000 mg заедно с други лекарства за лечение на диабет, които може да причинят хипогликемия (като сулфонилурейни продукти, инсулин, глиниди). Симптомите на хипогликемия включват слабост, замаяност, повишено изпотяване, учестена сърдечна дейност, зрителни нарушения или затруднена концентрация. Не шофирайте и не работете с машини, ако усетите тези симптоми.

### **3. Как да приемате Сиофор® 1000 mg**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Сиофор® 1000 mg не може да замени ползите от здравословния начин на живот. Продължавайте да спазвате диетата, която Ви е препоръчал Вашият лекар и правете редовно физически упражнения.

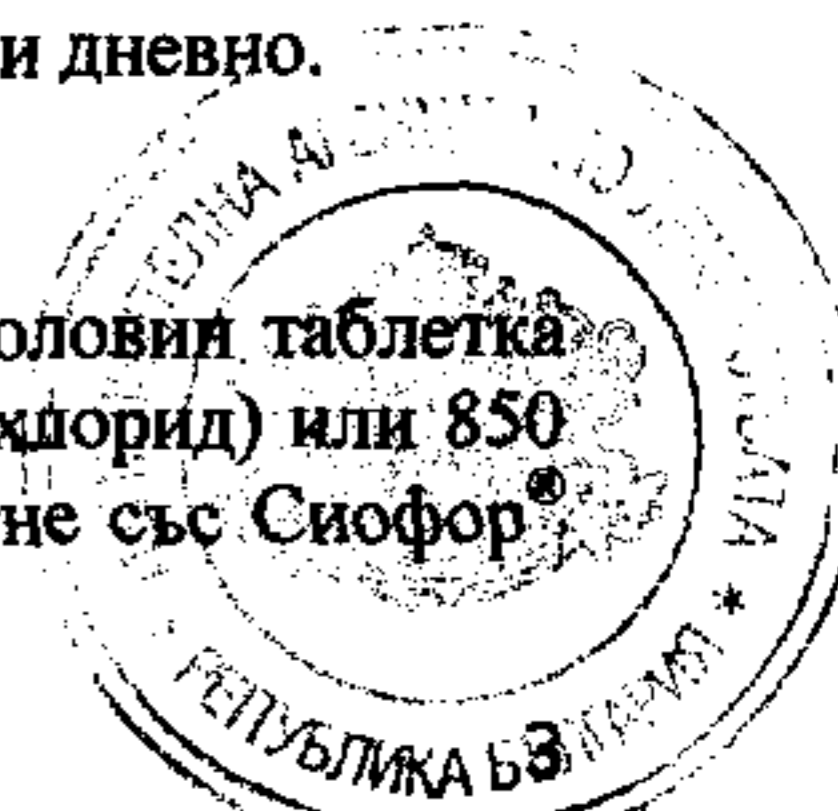
#### **Препоръчителна доза**

Възрастни пациенти обикновено започват лечението с половин таблетка Сиофор® 1000 mg (еквивалентна на 500 mg метформинов хидрохлорид) 2 до 3 пъти дневно или 850 mg метформинов хидрохлорид 2 до 3 пъти дневно (тази доза не може да се постигне със Сиофор® 1000 mg).

Максималната дневна доза е 1 филмирана таблетка Сиофор® 1000 mg 3 пъти дневно.

#### **Употреба при деца и юноши**

Деца на 10-годишна възраст и повече и юноши обикновено започват с половин таблетка Сиофор® 1000 mg веднъж дневно (еквивалентна на 500 mg метформинов хидрохлорид) или 850 mg метформинов хидрохлорид веднъж дневно (тази доза не може да се постигне със Сиофор® 1000 mg).



Максималната дневна доза е 1 филмирана таблетка Сиофор® 1000 mg два пъти дневно. Лечението на деца от 10 до 12-годишна възраст се препоръчва само след специализирана консултация с лекар, тъй като опитът в тази възрастова група е ограничен.

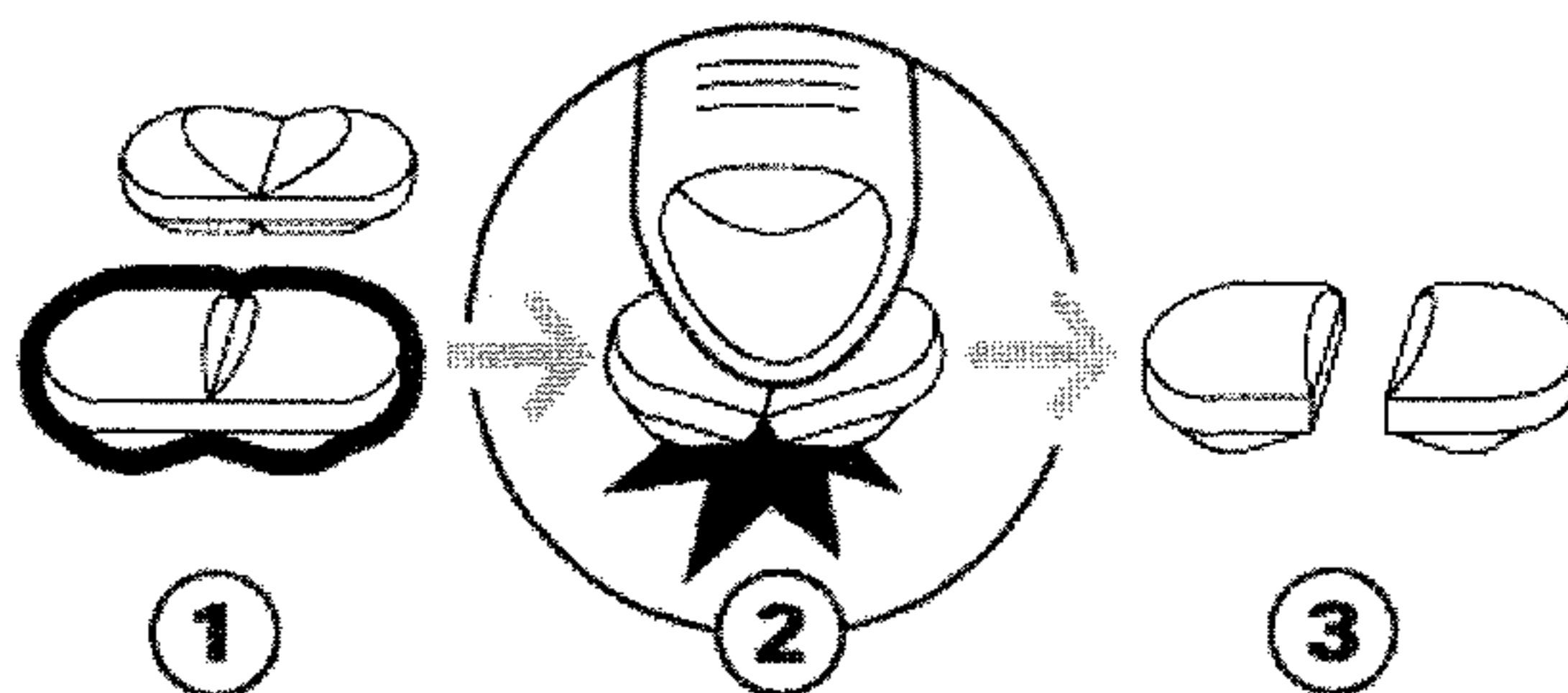
Ако приемате също и инсулин, Вашият лекар ще Ви посъветва как да започнете прилагането на Сиофор® 1000 mg.

#### Проследяване

- Вашият лекар ще адаптира дозата на Сиофор® 1000 mg според нивото на кръвната Ви захар. Редовно се консултирайте с лекаря си. Това е особено важно при деца и юноши, както и в напреднала възраст.
- Вашият лекар поне веднъж годишно ще проверява бъбречната Ви функция. Може да са необходими по-чести изследвания, ако сте пациент в напреднала възраст или ако бъбреците Ви не функционират нормално.

#### Как може да разделите една таблетка Сиофор® 1000 mg

Благодарение на формата на таблетката, Сиофор® 1000 mg позволява лесно и точно разделяне на филмираната таблетка. Филмираната таблетка може да се раздели с две ръце или ако поставите таблетката с по-дълбокото скосяване от долната страна на твърда, равна повърхност и натиснете с палец отгоре (вижте фигурата).



#### Как да приемате Сиофор® 1000 mg

Приемайте таблетките по време или след хранене. Така ще избегнете нежеланите лекарствени реакции, влияещи на храносмилането. Не натрошавайте и не дъвчете таблетките. Преглътнете таблетката с чаша вода.

- Ако приемате една доза дневно, вземайте я сутрин (на закуска).
- Ако дозата Ви е разпределена на два приема, вземайте ги сутрин (на закуска) и вечер (на вечеря).
- Ако дозата Ви е разпределена на три приема, вземайте ги сутрин (на закуска), по обяд (на обяд) и вечер (на вечеря).

Ако след известно време Ви се струва, че ефектът на Сиофор® 1000 mg е много силен или много слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### Ако сте приели повече от необходимата доза Сиофор® 1000 mg

Ако сте приели по-голяма доза Сиофор® 1000 mg, отколкото трябва, може да усетите признаци на лактатна ацидоза. Симптомите на лактатна ацидоза са повръщане, коремна болка с мускулни спазми, общо неразположение с чувство за силна умора, и затруднено дишане. Моля, уведомете незабавно Вашия лекар или фармацевт.

#### Ако сте пропуснали да приемете Сиофор® 1000 mg

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием. Вземете следващата доза по обичайното време.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Може да се появят следните нежелани реакции:

##### **Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациента)**

- нарушения в храносмилането като гадене, повръщане, диария, болки в корема и загуба на апетит. Тези нежелани лекарствени реакции обикновено се появяват при започване на лечение със Сиофор® 1000 mg. В този случай ще помогне, ако разпределите приема на дозите през деня и приемате таблетките по време или веднага след хранене. Ако симптомите продължат, спрете приема на Сиофор® 1000 mg и информирайте Вашия лекар.

##### **Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациента)**

- промени във вкуса.

##### **Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациента)**

- лактатна ацидоза. Това е много рядко, но сериозно усложнение, особено ако бъбречната Ви функция е увредена. Ако получите това усложнение, необходимо е незабавно лечение. Симптомите на лактатна ацидоза са повръщане, болки в корема с мускулни спазми, общо неразположение с чувство за силна умора и затруднено дишане. При поява на тези симптоми, спрете приема на Сиофор® 1000 mg и информирайте незабавно Вашия лекар;
- кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж или сърбящ обрив (уртикария);
- ниски нива на витамин В<sub>12</sub> в кръвта;
- отклонение в изследванията на чернодробната функция или хепатит (възпаление на черния дроб; това може да причини умора, загуба на апетит, загуба на тегло, със или без пожълтяване на кожата или на очите). Ако това Ви се случи, спрете приема на това лекарство.

##### **Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

Ограничени данни при деца и юноши показват, че нежеланите лекарствени реакции са подобни по вид и тежест на докладваните при възрастни пациенти.

##### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Сиофор® 1000 mg**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца! Ако Сиофор® 1000 mg се прилага на дете, родителите и близките му трябва да следят как се прилага лекарството.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Сиофор® 1000 mg**

- Активното вещество е: метформинов хидрохлорид (metformin hydrochloride). Една филмирана таблетка съдържа 1000 mg метформинов хидрохлорид (еквивалентно на 780 mg метформин).
- Другите съставки са: хипромелоза, повидон К 25, магнезиев стеарат (Ph. Eur) [растителен], макрогол 6000, титанов диоксид (E 171).

##### **Как изглежда Сиофор® 1000 mg и какво съдържа опаковката**

Бели, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки със скосяване (snap-tab) от едната страна и с делителна черта от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини (вижте точка 3 за инструкции за разделяне).

Сиофор® 1000 mg е в опаковки по 30, 60, 90 или 120 филмирани таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейското икономическо пространство със следните търговски имена:**

Белгия	Metformax® 1000 mg mg filmomhulde tabletten
България	Siofor® 1000 mg
Германия	Siofor® 1000 mg
Естония	Metforal® 1000 mg mg
Италия	Metforalmille®
Латвия	Metforal® 1000 mg
Литва	Metforal® 1000 mg mg plėvele dengtos tabletės
Люксембург	Metformax® comprimés pelliculés 1000 mg mg
Полша	Siofor® 1000 mg
Словакия	Siofor® 1000 mg
Словения	Siofor® 1000 mg mg
Чехия	Siofor® 1000 mg
Унгария	Meforal® 1000 mg

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Януари, 2013 г.

