

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **SIOFOR 500, 500 mg, tabletki powlekane** *Metformini hydrochloridum*

Do stosowania u dzieci w wieku powyżej 10 lat oraz u dorosłych

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Siofor 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Siofor 500
3. Jak stosować lek Siofor 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Siofor 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Siofor 500 i w jakim celu się go stosuje**

Lek Siofor 500 zawiera metforminę, substancję stosowaną w leczeniu cukrzycy. Należy do grupy leków zwanych biguanidami.

Insulina to hormon produkowany przez trzustkę, który pozwala organizmowi pobierać glukozę (cukier) z krwi. Organizm wykorzystuje glukozę do wytwarzania energii lub magazynuje ją do późniejszego wykorzystania.

U chorych na cukrzycę trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie właściwie wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do nadmiernego zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Siofor 500 pomaga obniżyć stężenie glukozy we krwi do wartości jak najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

U dorosłych z nadwagą długotrwałe przyjmowanie leku Siofor 500 zmniejsza również ryzyko powikłań związanych z cukrzycą typu 2. Przyjmowanie Siofor 500 wiąże się ze stabilizacją lub umiarkowanym zmniejszeniem masy ciała.

#### **W jakim celu stosuje się lek Siofor 500**

Siofor 500 jest lekiem stosowanym w:

- leczeniu cukrzycy typu 2, zwłaszcza u pacjentów z nadwagą, w celu właściwej kontroli stężenia glukozy we krwi.
- w zapobieganiu cukrzycy typu 2 u pacjentów ze stanem przedcukrzycowym.

Dorośli z cukrzycą typu 2 mogą przyjmować Siofor 500 w monoterapii lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (leki podawane doustnie lub insulina).

Dzieci w wieku powyżej 10 lat i młodzież z cukrzycą typu 2 mogą przyjmować Siofor 500 w monoterapii lub w skojarzeniu z insuliną.

W czasie leczenia lekiem Siofor 500 należy przestrzegać diety i podejmować wysiłek fizyczny.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Siofor 500**

### **Kiedy nie stosować leku Siofor 500**

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek
- w przypadku zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do jej objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust
- w przypadku utraty nadmiernej ilości wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- w przypadku ciężkiego zakażenia, takiego które wpływa na płuca, oskrzela lub nerki. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- w przypadku leczenia ostrej niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału mięśnia sercowego, ciężkich zaburzeń krążenia (takich jak wstrząs) lub trudności z oddychaniem. Może to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku nadużywania alkoholu.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Siofor 500 należy omówić to z lekarzem.

### **Należy koniecznie poradzić się lekarza, jeśli niezbędne:**

- jest wykonanie badania radiologicznego lub badania wymagającego wstrzyknięcia do krwiobiegu środka kontrastującego zawierającego jod,
- jest przeprowadzenie dużego zabiegu chirurgicznego.

Jeśli pacjent ma mieć zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Siofor 500 podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Siofor 500. Ważne jest, by dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

### **Ryzyko kwasicy mleczanowej**

Lek Siofor 500 może wywoływać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

**Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Siofor 500, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak**

ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

**Należy zaprzestać stosowania leku Siofor 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.**

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty,
- ból brzucha (ból w jamie brzusznej),
- skurcze mięśni,
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Podczas leczenia lekiem Siofor 500 lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Sam lek Siofor 500 nie powoduje hipoglikemii (za małego stężenia glukozy we krwi). Istnieje jednak ryzyko hipoglikemii, jeśli Siofor 500 jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takimi jak: pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy). Jeśli wystąpią objawy hipoglikemii, takie jak: osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, szybkie bicie serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, zwykle pomaga zjedzenie lub wypicie czegoś, co zawiera cukier.

### **Lek Siofor 500 a inne leki**

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, **musi przerwać przyjmowanie leku Siofor 500 przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia**. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Siofor 500 (patrz powyżej: „Należy koniecznie poradzić się lekarza, jeśli niezbędne:”).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować jednocześnie z lekiem Siofor 500. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Siofor 500 przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb),
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora antagonisty II),
- agoniści receptorów beta-2 adrenergicznych, jak: salbutamol czy terbutalina (stosowane w leczeniu astmy),
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, jak np. ciężkie zapalenie skóry lub astma),
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- leki, które mogą zmieniać stężenie leku Siofor 500 w krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zaburzoną czynność nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb).

### **Siofor 500 z alkoholem**

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Siofor 500, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki

ostrożności”), szczególnie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub u osób niedożywionych. Dotyczy to także leków zawierających alkohol.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

W czasie ciąży leczenie cukrzycy wymaga stosowania insuliny.

#### Karmienie piersią

Lek ten nie jest zalecany podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Siofor 500, stosowany jako jedyny lek przeciwcukrzycowy nie powoduje hipoglikemii (objawy zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Oznacza to, że nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

Należy jednak zachować szczególną ostrożność, jeśli stosuje się Siofor 500 jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takie jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy). Objawy hipoglikemii obejmują: osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, szybkie bicie serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## **3. Jak stosować lek Siofor 500**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Siofor 500 nie zastępuje korzyści wynikających z prowadzenia zdrowego trybu życia. Należy kontynuować wszelkie zalecenia lekarza dotyczące diety oraz regularnych ćwiczeń fizycznych.

Zalecana dawka to:

U dorosłych zazwyczaj dawka początkowa to 1 tabletka powlekana leku Siofor 500 dwa do trzech razy na dobę (co odpowiada 1000 mg lub 1500 mg metforminy chlorowodorku na dobę) lub 850 mg metforminy chlorowodorku dwa do trzech razy na dobę (uzyskanie tej dawki nie jest możliwe podczas stosowania leku Siofor 500).

Maksymalna dawka dobową to 2 tabletki powlekane leku Siofor 500 3 razy na dobę (co odpowiada 3000 mg metforminy chlorowodorku na dobę).

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

U dzieci w wieku powyżej 10 lat i młodzieży zazwyczaj dawka początkowa to 1 tabletka powlekana leku Siofor 500 raz na dobę (co odpowiada 500 mg metforminy chlorowodorku na dobę) lub 850 mg metforminy chlorowodorku raz na dobę (uzyskanie tej dawki nie jest możliwe podczas stosowania leku Siofor 500).

Maksymalna dawka dobową to 2000 mg, podawana w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Leczenie dzieci w wieku powyżej 10 do 12 lat jest zalecane przez lekarza tylko w uzasadnionych przypadkach, ponieważ doświadczenie ze stosowaniem leku w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

Jeśli pacjent stosuje również insulinę, lekarz poinformuje w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Siofor 500.

### **Stan przedcukrzycowy (w monoterapii u osób dorosłych z prawidłową czynnością nerek)**

Zalecana dawka początkowa u pacjentów ze stanem przedcukrzycowym to 1 tabletka powlekana (500 mg lub 850 mg) raz na dobę w czasie posiłku lub po nim.

Zazwyczaj stosowana dawka u pacjentów ze stanem przedcukrzycowym to 1 tabletka powlekana (500 mg lub 850 mg) dwa razy na dobę w czasie posiłku lub po nim.

Powolne zwiększanie dawki może poprawić tolerancję ze strony przewodu pokarmowego.

Lekarz ocenia, czy leczenie należy kontynuować, na podstawie regularnego badania poziomu glikemii oraz czynników ryzyka.

#### **Kontrola leczenia**

- Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Siofor 500 w zależności od wartości stężeń glukozy we krwi. Należy regularnie zgłaszać się na kontrolne wizyty do lekarza. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci i młodzieży lub osób w podeszłym wieku.
- Lekarz, co najmniej raz w roku, sprawdzi czynność nerek pacjenta podczas leczenia lekiem Siofor 500. Częstsze kontrole mogą być konieczne u osób w podeszłym wieku lub jeśli nerki pacjenta nie funkcjonują prawidłowo.

#### **Jak stosować lek Siofor 500 tabletki powlekane**

Należy przyjmować tabletki w czasie lub po posiłku. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych, związanych z trawieniem.

Nie należy kruszyć lub żuć tabletek. Należy połykać tabletkę popijając szklanką wody.

- W przypadku przyjmowania jednej dawki na dobę, należy ją przyjąć rano (śniadanie)
- W przypadku przyjmowania dwóch podzielonych dawek na dobę, należy je przyjąć rano (śniadanie) i wieczorem (kolacja)
- W przypadku przyjmowania trzech podzielonych dawek na dobę, należy je przyjąć rano (śniadanie), w południe (obiad) i wieczorem (kolacja)

Jeśli po pewnym czasie pacjent będzie mieć wrażenie, że działanie leku Siofor 500 jest zbyt silne lub za słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Siofor 500**

W przypadku zażycia większej dawki leku Siofor 500 niż zalecana może wystąpić kwasica mleczanowa.

Objawy kwasicy mleczanowej to: wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, złe ogólne samopoczucie, któremu towarzyszy silne zmęczenie i trudności w oddychaniu.

Jeśli takie objawy wystąpią, pacjent może wymagać **bezzwłocznego** leczenia szpitalnego, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki.

**Natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie zastosowania leku Siofor 500**

Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z zaplanowanym schematem dawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Ważne działania niepożądane lub objawy, o których pacjent powinien wiedzieć oraz środki ostrożności, które należy podjąć w przypadku ich wystąpienia:**

Lek Siofor 500 może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać**

**przyjmowanie leku Siofor 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.**

#### **Inne możliwe działania niepożądane**

**Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)**

- zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) oraz utrata apetytu. Te działania niepożądane występują najczęściej na początku leczenia lekiem Siofor 500. Pomocne może być rozdzielenie dawek w ciągu dnia oraz przyjmowanie tabletek z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. **Jeśli objawy nie ustąpią należy odstawić Siofor 500 i powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Często występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

- zaburzenia smaku

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)**

- reakcje skórne takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), swędzenie skóry lub swędząca wysypka (pokrzywka)
- zmniejszone stężenie witaminy B<sub>12</sub> we krwi
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub zapalenie wątroby (zapalenie wątroby, które może powodować zmęczenie, utratę apetytu, zmniejszenie masy ciała, z żółtoleniem lub bez żółtolenia skóry i białek oczu). Jeśli takie objawy wystąpią, **należy odstawić lek Siofor 500 i powiedzieć o tym lekarzowi.**

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Ograniczone dane dotyczące dzieci i młodzieży wykazały, że działania niepożądane były podobne w rodzaju i ciężkości do zgłaszanych u dorosłych.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Siofor 500**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli dziecko jest leczone lekiem Siofor 500, rodzice i opiekunowie powinni nadzorować w jaki sposób lek ten jest stosowany.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Siofor 500**

- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek.
- Jedna tabletkę powlekana zawiera 500 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 390 mg metforminy.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

hypromeloza, powidon, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Siofor 500 i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane w blistrach z przezroczystej folii PVC oraz z folii aluminiowej.

Siofor 500 jest dostępny w opakowaniach zawierających: 10, 30, 60, 90 lub 120 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

BERLIN – CHEMIE AG

(Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Niemcy

### **Wytwórca:**

BERLIN – CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 566 21 00

Faks: + 48 22 566 21 01

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**