

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Siofor XR 500 mg, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Siofor XR 750 mg, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Siofor XR 1000 mg, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Metformini hydrochloridum

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

1. Co to jest lek Siofor XR i w jakim celu się go stosuje

Lek Siofor XR zawiera substancję czynną metforminy chlorowodorek, który należy do grupy leków zwanych biguanidami i jest stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2 (insulinoniezależnej).

Siofor XR jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również cukrzycą „insulinoniezależną”), u których sama dieta i wysiłek fizyczny nie wystarczają, by uzyskać wystarczającą kontrolę stężenia glukozy (cukru) we krwi. Insulina to hormon, który pozwala tkankom organizmu pobierać glukozę z krwi do wytwarzania energii lub magazynować ją do późniejszego wykorzystania. U chorych na cukrzycę typu 2 trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie reaguje właściwie na wytworzoną insulinę. Prowadzi to do nagromadzenia glukozy we krwi, co może powodować szereg poważnych, długotrwałych dolegliwości. Dlatego ważne jest, aby pacjent kontynuował przyjmowanie leku, nawet jeśli nie odczuwa żadnych widocznych objawów. Siofor XR powoduje, że organizm jest bardziej wrażliwy na insulinę i pomaga przywrócić prawidłowy sposób wykorzystywania glukozy przez organizm.

Stosowanie leku Siofor XR wiąże się zarówno ze stabilizacją masy ciała jak i umiarkowanym zmniejszeniem masy ciała.

Lek Siofor XR jest opracowany tak, aby substancja czynna powoli uwalniała się w organizmie i dlatego różni się od wielu innych rodzajów tabletek zawierających metforminy chlorowodorek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Siofor XR

Kiedy nie stosować leku Siofor XR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może powodować wysypkę, swędzenie lub skrócenie oddechu,
- w przypadku zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek,
- 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 nadmiernej utraty ilości wody z organizmu (odwodnienie), co może wystąpić w przypadku długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co z kolei 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 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.
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Siofor XR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Siofor XR może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej zwiększa się również 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 XR, 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 XR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, 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 leczenie w szpitalu.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, **MUSI PRZERWAĆ** stosowanie leku Siofor XR podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Siofor XR.

Podczas leczenia lekiem Siofor XR 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.

Mogą pojawić się resztki tabletki w stolcu. Nie należy się tym niepokoić, gdyż jest to normalne w przypadku zażywania takiego rodzaju tabletek.

Należy kontynuować przestrzegania zaleceń dietetycznych, których udzielił lekarz i upewnić się, że węglowodany są spożywane regularnie w ciągu dnia.

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

Siofor XR 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 XR przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Siofor XR.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też dostosowania dawki leku Siofor XR przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (diuretyki (leki moczopędne), takie jak furosemid),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb),
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II),
- steroidy takie jak prednizolon, mometazon, beklometazon,
- leki sympatykomimetyczne, w tym epinefryna i dopamina stosowane w leczeniu zawału serca i niskiego ciśnienia krwi. Epinefryna jest także zawarta w niektórych stomatologicznych środkach znieczulających.
- leki, które mogą zmieniać stężenie leku Siofor XR w krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zaburzoną czynność nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb).

Stosowanie leku Siofor XR z alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna porozmawiać z lekarzem, na wypadek gdyby konieczne były jakiegokolwiek zmiany w leczeniu lub monitorowaniu stężenia glukozy we krwi.

Ten lek nie jest zalecany pacjentkom karmiącym piersią lub planującym karmienie piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Siofor XR stosowany jako jedyny lek przeciwcukrzycowy nie powoduje hipoglikemii (objawów zbyt małego stężenia glukozy we krwi, takich jak omdlenie, dezorientacja oraz zwiększone pocenie się). Oznacza to, że nie ma on wpływu na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy jednak pamiętać, że lek Siofor XR przyjmowany z innymi lekami przeciwcukrzycowymi może powodować hipoglikemię. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Siofor XR zawiera sól

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Siofor XR

Lekarz może przepisać stosowanie leku Siofor XR jako jedyny lek przeciwcukrzycowy (monoterapia) lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Zazwyczaj dawka początkowa to 500 mg leku Siofor XR na dobę. Po około 2 tygodniach stosowania leku Siofor XR, lekarz zleci badanie stężenia cukru i dostosuje dawkę leku.

Maksymalna dawka dobową to 2000 mg leku Siofor XR.

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

Zazwyczaj należy przyjmować tabletkę raz na dobę podczas wieczornego posiłku.

W niektórych przypadkach, lekarz może zalecić przyjmowanie tabletki dwa razy na dobę. Należy zawsze przyjmować tabletkę podczas posiłku.

Tabletkę należy połykać w całości popijając szklanką wody, nie żuć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Siofor XR

Przypadkowe zażycie większej ilości tabletek niż zalecana nie powinno być powodem do niepokoju, jednak w przypadku wystąpienia nietypowych objawów należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku znacznego przedawkowania może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne i są to: wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, złe ogólne samopoczucie, któremu towarzyszy silne zmęczenie i trudności w oddychaniu. Kolejne objawy to obniżenie temperatury ciała i zwolnienie czynności serca.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów należy **niezwłocznie przerwać stosowanie leku Siofor XR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala**, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki.

Pominięcie zastosowania leku Siofor XR

Należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko jak to możliwe podczas posiłku. Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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:

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

Lek Siofor XR może powodować nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby oraz zapalenie wątroby, co może skutkować żółtaczką (może dotyczyć do 1 na 10 000 osób). W przypadku wystąpienia zażółcenia oczu i (lub) skóry, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Inne możliwe działania niepożądane, które zostały wymienione zgodnie z następującą częstością występowania:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha lub utrata apetytu. W przypadku wystąpienia powyższych objawów, nie należy przerywać stosowania tabletek, ponieważ objawy te zwykle ustępują w ciągu około 2 tygodni.
Pomocne może być przyjmowanie Siofor XR z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Zaburzenia smaku.
- Zmniejszone lub małe stężenie witaminy B₁₂ we krwi (objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie (znużenie), ból i zaczerwienienie języka (zapalenie języka), uczucie mrowienia (parestezje) lub błądą lub żółtą skórę). Lekarz może zlecić wykonanie kilku badań, aby znaleźć przyczynę objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi niezwiązanymi z cukrzycą problemami zdrowotnymi.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- Wysypki skórne, w tym zaczerwienienie skóry, swędzenie oraz pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Fax: +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 XR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 XR

Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek.

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu leku Siofor XR 500 mg zawiera 500 mg metforminy chlorowodoru (co odpowiada 390 mg metforminy).

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu leku Siofor XR 750 mg zawiera 750 mg metforminy chlorowodoru (co odpowiada 585 mg metforminy).

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu leku Siofor XR 1000 mg zawiera 1000 mg metforminy chlorowodoru (co odpowiada 780 mg metforminy).

Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, karmeloza sodowa i hypromeloza.

Jak wygląda lek Siofor XR i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Siofor XR 500 mg są białe lub prawie białe o kształcie kapsułki z wytłoczonym napisem „SR 500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Wymiary tabletki to: długość 16,5 mm, szerokość 8,2 mm, grubość 6,1 mm.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Siofor XR 750 mg są białe lub prawie białe o kształcie kapsułki z wytłoczonym napisem „SR 750” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Wymiary tabletki to: długość 19,6 mm, szerokość 9,3 mm, grubość 6,9 mm.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Siofor XR 1000 mg są białe lub prawie białe, owalne z wytłoczonym napisem „SR 1000” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Wymiary tabletki to: długość 22 mm, szerokość 10,5 mm, grubość 8,9 mm.

Lek Siofor XR dostępny jest w następujących wielkościach opakowań: 15, 30, 60, 90 lub 120 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i 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. (22) 566 21 00
fax. (22) 566 21 01

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria:	Сиофор® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg таблетки с удължено освобождаване
Chorwacja:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Republika Czeska:	Siofor® Prolong
Estonia:	Metforal® XR
Niemcy:	Siofor® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg Retardtabletten
Węgry:	Meforal® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg retard tableta
Łotwa:	Metforal® 500 mg, 750 mg, 1000 mg ilgstošās darbības tabletes
Litwa:	Tivulin® 500 mg, 750 mg, 1000 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Polska:	Siofor® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg
Portugalia:	Siofor XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimidos de libertação prolongada
Rumunia:	Siofor® 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
Słowacja:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Słowenia:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023