

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SIOFOR 850, 850 mg, tabletki powlekane *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 850 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Siofor 850
3. Jak stosować lek Siofor 850
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Siofor 850
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Siofor 850 i w jakim celu się go stosuje

Lek Siofor 850 tabletki powlekane zawiera jako substancję czynną chlorowodorek metforminy. Należy do grupy leków zwanych biguanidami, stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 (insulinoniezależnej) u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 10 lat.

Siofor 850 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

Siofor 850 może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, w tym z insuliną.

Dzieci i młodzież z cukrzycą typu 2

U dzieci w wieku powyżej 10 lat oraz u młodzieży Siofor 850 może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z insuliną.

U dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 i nadwagą leczonych metforminą jako lekiem pierwszego rzutu w razie nieskuteczności diety wykazano zmniejszone ryzyko powikłań cukrzycy.

W czasie leczenia lekiem Siofor 850 należy przestrzegać diety i podejmować wysiłek fizyczny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Siofor 850

Kiedy nie stosować leku Siofor 850:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek metforminy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- 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;
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek;
- jakiegokolwiek stan, w przebiegu którego mogą wystąpić zaburzenia czynności nerek, np. takie jak:
 - odwodnienie, np. z powodu długotrwałych wymiotów lub biegunki,
 - ciężkie zakażenie,
 - wstrząs.

Zaburzenia czynności nerek mogą spowodować wystąpienie kwasicy mleczanowej (patrz punkt poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- konieczność wykonania badania radiologicznego z donaczyniowym podaniem środka kontrastowego zawierającego jod. Siofor 850 należy odstawić 48 godzin przed wykonaniem badania oraz lek można podać nie wcześniej niż po upływie 48 godzin od badania radiologicznego;
- ostre lub przewlekłe choroby, które mogą powodować niedotlenienie tkanek, takie jak:
 - niewydolność serca lub niewydolność oddechowa,
 - niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego,
 - zaburzenia krążenia (wstrząs).

Brak dopływu tlenu do tkanek może spowodować wystąpienie kwasicy mleczanowej (patrz punkt poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- niewydolność wątroby, ostre zatrucie alkoholem, alkoholizm.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Siofor 850 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występują pierwsze objawy zakażenia bakteryjnego lub wirusowego (np. grypy, zakażeń układu oddechowego lub moczowego);
- jeśli istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek (np. na początku leczenia podczas stosowania niektórych leków przeciwnadciśnieniowych lub przeciwrheumatycznych).

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Siofor 850 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 850, 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 850 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 850 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.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Siofor 850 podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Siofor 850.

Ważne jest, by dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

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 850 przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia**. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Siofor 850.

Sam lek Siofor 850 nie powoduje hipoglikemii (za małego stężenia glukozy we krwi). Istnieje jednak ryzyko hipoglikemii, jeśli Siofor 850 jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takimi jak: pochodne sulfonylomocznika, 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 850 nie zastępuje korzyści wynikających ze zdrowego trybu życia. Należy kontynuować wszelkie zalecenia lekarza dotyczące diety oraz regularnych ćwiczeń fizycznych. Lekarz zleci regularne badanie stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Siofor 850 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.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku powyżej 10 lat i młodzież:

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Siofor 850 u dzieci i młodzieży rozpoznanie cukrzycy typu 2 musi zostać potwierdzone przez lekarza.

Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas leczenia metforminą dzieci w wieku od 10 do 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Ze względu na to, że zaburzenia czynności nerek często występują u pacjentów w podeszłym wieku, konieczne są regularne badania czynności nerek pod kontrolą lekarza, a dawkę leku Siofor 850 lekarz zmodyfikuje na podstawie oceny czynności nerek.

Lek Siofor 850 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 850 przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Siofor 850.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować jednocześnie z lekiem Siofor 850. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Siofor 850 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),
- leki zawierające alkohol,
- ranolazyna (stosowana w leczeniu dławicy piersiowej) lub cymetydyna (stosowana w leczeniu zaburzeń żołądkowych),
- leki zawierające kortyzon (kortykosteroidy),
- niektóre leki stosowane w astmie oskrzelowej (beta-sympatykomimetyki).

Siofor 850 z jedzeniem, pić i alkoholem

W czasie stosowania leku Siofor 850 należy kontynuować stosowanie odpowiedniej diety zwracając szczególną uwagę na prawidłowe spożycie węglowodanów w ciągu dnia. Pacjenci z nadwagą powinni kontynuować dietę z ograniczeniem kalorii pod kontrolą lekarza.

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Siofor 850, 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 lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty 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 850, stosowany jako jedyny lek przeciwcukrzycowy (monoterapia), nie wywołuje zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) i dlatego nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

Jednakże w przypadku stosowania metforminy z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (np. pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy) istnieje ryzyko zmniejszenia stężenia cukru we krwi co może spowodować zaburzenie zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu oraz pracy w warunkach braku pewnego oparcia dla stóp. 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 850

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

Dawkowanie leku Siofor 850 musi być ustalone przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta na podstawie wartości stężenia glukozy we krwi i musi być regularnie badane przez lekarza.

W celu ustalenia indywidualnego dawkowania w zakresie wymaganej dawki podtrzymującej można zastosować tabletki powlekane zawierające chlorowodorek metforminy w dawce 500 mg i 1000 mg.

Zalecana dawka to:

Dorośli

W monoterapii i skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, w tym z insuliną w leczeniu cukrzycy typu 2

Wiek	Dawka pojedyncza	Całkowita dawka dobową
Dorośli	1 tabletka powlekana (co odpowiada 850 mg chlorowodorku metforminy)	Początkowo 2 – 3 tabletki powlekane (co odpowiada 1700-2550 mg chlorowodorku metforminy). Maksymalna dawka dobową: 1 tabletka powlekana 3 razy na dobę (co odpowiada 2550 mg chlorowodorku metforminy).

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku powyżej 10 lat i młodzież

Lek Siofor 850 stosowany jako jedyny lek (monoterapia) lub w skojarzeniu z insuliną w leczeniu cukrzycy typu 2

Wiek	Dawka pojedyncza	Całkowita dawka dobową
Dzieci w wieku powyżej 10 lat i młodzież	1 tabletka powlekana (co odpowiada 850 mg chlorowodorku metforminy)	Początkowo 1 tabletka powlekana (co odpowiada 850 mg chlorowodorku metforminy); dawka może być zwiększona do maksymalnie 2 tabletek powlekanych (co odpowiada 1700 mg chlorowodorku metforminy).

W monoterapii (stan przedcukrzycowy)

Zwykle dawka początkowa to 1 tabletka powlekana (850 mg) raz na dobę w czasie posiłku lub po posiłku.

U pacjentów ze stanem przedcukrzycowym zwykle zalecana dawka to 1 tabletka powlekana (850 mg) 2 razy na dobę w czasie posiłku lub po posiłku.

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.

Jeśli pacjent stosuje również insulinę, lekarz poinformuje w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Siofor 850.

Tabletki należy połykać w całości, z posiłkiem lub po posiłku, popijając odpowiednią ilością płynu (zaleca się szklankę wody [200 ml]). Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Przyjmując dwie lub więcej tabletek, należy je przyjmować w możliwie równych odstępach czasu, na przykład jedną tabletkę po śniadaniu i jedną po obiedzie.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Siofor 850 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Siofor 850

W przypadku zażycia większej dawki leku Siofor 850 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 **bezwłocznego** leczenia szpitalnego, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki.

Natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Siofor 850

W przypadku pominięcia zalecanej dawki, należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z zaplanowanym schematem dawkowania. Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Siofor 850

Po przerwaniu leczenia lekiem Siofor 850 bez konsultacji z lekarzem, należy brać pod uwagę ryzyko niekontrolowanego zwiększenia stężenia glukozy we krwi oraz po dłuższym okresie nasilenia objawów cukrzycy wystąpienie powikłań takich jak: pogorszenie widzenia, uszkodzenie nerek i naczyń krwionośnych.

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.

Należy zwrócić uwagę na działania niepożądane wymienione poniżej oraz zapoznać się z zasadami postępowania w przypadku ich wystąpienia:

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych podanych poniżej należy odstawić lek i tak szybko jak to możliwe skontaktować się z lekarzem.

Lek Siofor 850 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 850 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Inne możliwe działania niepożądane

- Bardzo często: występują częściej niż u 1 na 10 osób

Zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, utrata apetytu. Objawy te występują najczęściej na początku leczenia i w większości przypadków ustępują samoistnie. Aby zapobiec wystąpieniu powyższych objawów zaleca się przyjmowanie Siofor 850 w 2 lub 3 dawkach, w czasie posiłku lub po nim. **Jeżeli powyższe objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy zaprzestać stosowania leku Siofor 850 i skonsultować się z lekarzem.**

- Często: występują rzadziej niż u 1 na 10 osób

Zaburzenia smaku.

- Bardzo rzadko: występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- reakcje skórne takie jak rumień, świąd i pokrzywka.

- u pacjentów stosujących długoterminowe leczenie metforminą obserwuje się zmniejszenie wchłaniania witaminy B₁₂ oraz zmniejszenie jej stężenia w osoczu. Może być to brane pod uwagę jako możliwa przyczyna wystąpienia u pacjentów niedokrwistości megaloblastycznej.
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby lub zapalenie wątroby ustępujące po odstawieniu leku Siofor 850. **Jeśli takie objawy wystąpią, należy odstawić lek Siofor 850 i powiedzieć o tym lekarzowi.**

Dzieci i młodzież

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

Fax: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 850

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP” (skrót stosowany do opisu terminu ważności). 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 850

Substancją czynną leku jest chlorowodorek metforminy.

Każda tabletką powlekana zawiera 850 mg chlorowodoru metforminy, co odpowiada 662,9 mg metforminy.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Hypromeloza

Powidon

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza

Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)

Jak wygląda lek Siofor 850 i co zawiera opakowanie

Białe, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach w blisterach z przezroczystej folii PVC oraz z folii aluminiowej.

Opakowanie zawiera: 15, 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 należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Tel: (22) 566 21 00

Fax: (22) 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: