

H

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

**Siofor® 850 mg film-coated tablets**

**Сиофор® 850 mg филмирани таблетки**

Метформинов хидрохлорид (Metformin hydrochloride)

Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>1-1558</u> / <u>11.02.08</u>
Одобрено: <u>11 / 15.01.08</u>

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява *Сиофор® 850 mg филмирани таблетки* и за какво се използва
2. Преди да приемете *Сиофор® 850 mg филмирани таблетки*
3. Как да приемате *Сиофор® 850 mg филмирани таблетки*
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на *Сиофор® 850 mg филмирани таблетки*
6. Допълнителна информация

**1. Какво представлява Сиофор® 850 mg филмирани таблетки и за какво се използва**

Сиофор® 850 mg филмирани таблетки принадлежи към група лекарства за лечение на инсулин-зависим захарен диабет у възрастни (захарен диабет тип 2).

**Терапевтични показания**

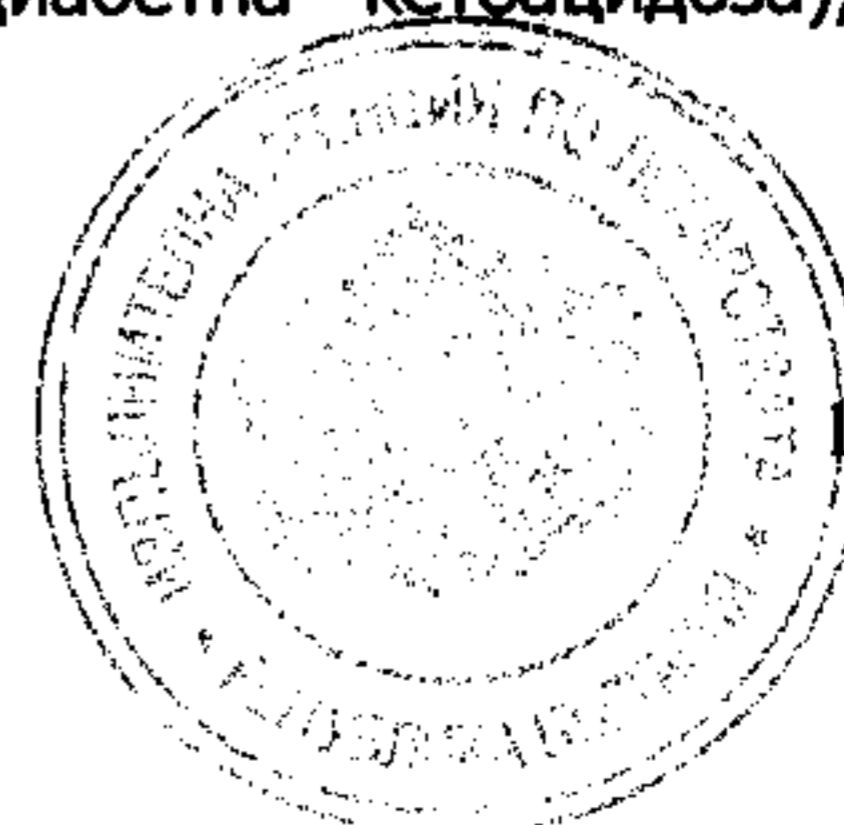
Сиофор® 850 mg филмирани таблетки е лекарство за понижаване на високи нива на кръвната захар при възрастни пациенти с диабет (захарен диабет тип 2 при възрастни); особено благоприятен ефект има при пациенти с наднормено тегло, при които само с диета или с физическа активност не може да се постигне задоволителен контрол на кръвната захар. Сиофор® 850 mg филмирани таблетки може да се използва самостоятелно (монотерапия) или в комбинация с други лекарства, понижаващи кръвната захар или с инсулин.

След неуспех от диета при пациенти с наднормено тегло и диабет (захарен диабет тип 2), лечението с метформин като средство на първи избор е демонстрирало понижаване на усложненията, свързани с диабета.

**2. Преди да приемете Сиофор® 850 mg филмирани таблетки**

**Не приемайте Сиофор® 850 mg филмирани таблетки при:**

- свръхчувствителност към метформинов хидрохлорид или към някое от другите съставки на Сиофор® 850 mg филмирани таблетки;
- повишена киселинност на кръвта при диабет (диабетна кетоацидоза), състояние, предшестващо кома (прекома);



- бъбречна недостатъчност или нарушена бъбречна функция (бъбречна недостатъчност с повишени нива на креатинин в кръвта);
- остри състояния, които водят до нарушение на бъбречната функция, например:
  - загуба на течности при продължително повръщане или тежка диария (дехидратация);
  - тежки инфекции;
  - циркулаторна недостатъчност (шок);
- преди, по време и 48 часа след изследвания с втресъдово приложение на йод-съдържащи контрастни материали;
- остри или хронични заболявания, които могат да доведат до недостиг на кислород в тъканите (тъканна хипоксия), като например:
  - сърдечна недостатъчност или нарушена белодробна функция (дихателна недостатъчност);
  - прекаран наскоро инфаркт на миокарда;
  - циркулаторна недостатъчност (шок);
- нарушена чернодробна функция, остро алкохолно отравяне, алкохолизъм;
- кърмене.

**Обърнете специално внимание при употребата на Сиофор® 850 mg филмирани таблетки**

Рискът от прекомерно натрупване на активното вещество и от повишена киселинност на кръвта от лактат (лактатна ацидоза) се определя главно от бъбречната функция. Затова предварителното определяне на нормална бъбречна функция е задължително условие за започване на лечение със Сиофор® 850 mg филмирани таблетки.

Ето защо оценката на бъбречна функция чрез определяне на нивата на серумния креатинин трябва да се повтаря на интервали поне веднъж в годината, дори и по-често. Ако серумният креатинин е на горната граница на нормата, оценката трябва да се извършва поне два до четири пъти годишно. Трябва да се отбележи, че не винаги нивата на серумния креатинин са показателни, особено при пациенти в напреднала възраст. Тогава за оценка на бъбречната функция преди началото на лечението се налага да се измери друг показател – клирънс на креатинина.

Особено внимание се налага при състояния, за които може да се очаква промяна в бъбречната функция (напр. в началото на приложението на определени лекарства за лечение на високо кръвно налягане или на ревматологични заболявания).

Особено внимание се налага и при нарушена чернодробна функция.

При изследвания с втресъдово приложение на йод-съдържащи контрастни вещества е налице риск от остра бъбречна недостатъчност. Ето защо Вие трябва да преустановите приложението на Сиофор® 850 mg филмирани таблетки преди това изследване. Лечението може да започне отново два дни след изследването и то само след като се установи нормална бъбречна функция.

Ако сте планиран за операция с обща анестезия, приложението на Сиофор® 850 mg филмирани таблетки трябва да се преустанови два дни преди операцията. Лечението може да започне отново два дни след операцията и то само след като се установи нормална бъбречна функция.

Информирайте Вашия лекар ако сте болен от бактериална или вирусна инфекция (напр. грип, инфекция на дихателните пътища, инфекция на отделителната система).

По време на лечението със Сиофор® 850 mg филмирани таблетки продължавайте да спазвате диета и обърнете особено внимание на разпределението на приема на въглехидрати по време на деня. Ако сте с наднормено тегло, трябва да продължите да спазвате диетата за намаление на теглото под лекарско наблюдение.



Приемът на големи количества алкохол е риск за проява на хипогликемия и лактатна ацидоза. Ето защо, по време на лечение с метформин трябва да избягвате употреба на алкохол.

### **Деца**

Поради липса на достатъчно опит, Сиофор® 850 mg филмирани таблетки не трябва да се използва у деца.

### **Напреднала възраст**

Тъй като в напреднала възраст често се наблюдава нарушена бъбречна функция, дозата на Сиофор® 850 mg филмирани таблетки трябва да се определя в зависимост от бъбречната функция. Поради тази причина, бъбречната функция трябва редовно да се проследява от Вашия лекар.

### **Специални предупреждения**

В случай на нежелано натрупване, метформин може да предизвика или да улесни проявата на лактатна ацидоза – усложнение, което ако не се лекува, може да доведе до животозастрашаващо състояние (напр. кома). Причина за лактатна ацидоза може да бъдат не само предозиране, но и неспазването на противопоказанията. Ето защо противопоказанията трябва стриктно да се спазват (вж. "Не приемайте Сиофор® 850 mg филмирани таблетки").

Симптомите на започваща лактатна ацидоза може да приличат на нежеланите лекарствени реакции на метформин върху стомашно-чревния тракт: гадене, повръщане, диария, коремна болка. В рамките за няколко часа може да се прояви пълната клинична картина с мускулни болки и крампи, дълбоко шумно дишане и замъглено съзнание с кома. Това налага незабавно лечение в болнична обстановка.

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента приемате други лекарства или наскоро сте прилагали други лекарства, дори и ако са без лекарско предписание.

При продължително лечение със Сиофор® 850 mg филмирани таблетки, започването на ново лечение, както и преустановяване на други лекарства, могат да повлияят нивата на кръвната захар.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента или наскоро сте приемали следните лекарства: кортикостероиди, определени лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори), лекарства, които увеличават количеството отделена урина (диуретици), определени лекарства за лечение на бронхиална астма (бета-симпатикомиметици), йод-съдържащи контрастни материали и лекарства, съдържащи алкохол.

### **Прием на Сиофор® 850 mg филмирани таблетки с храни и напитки**

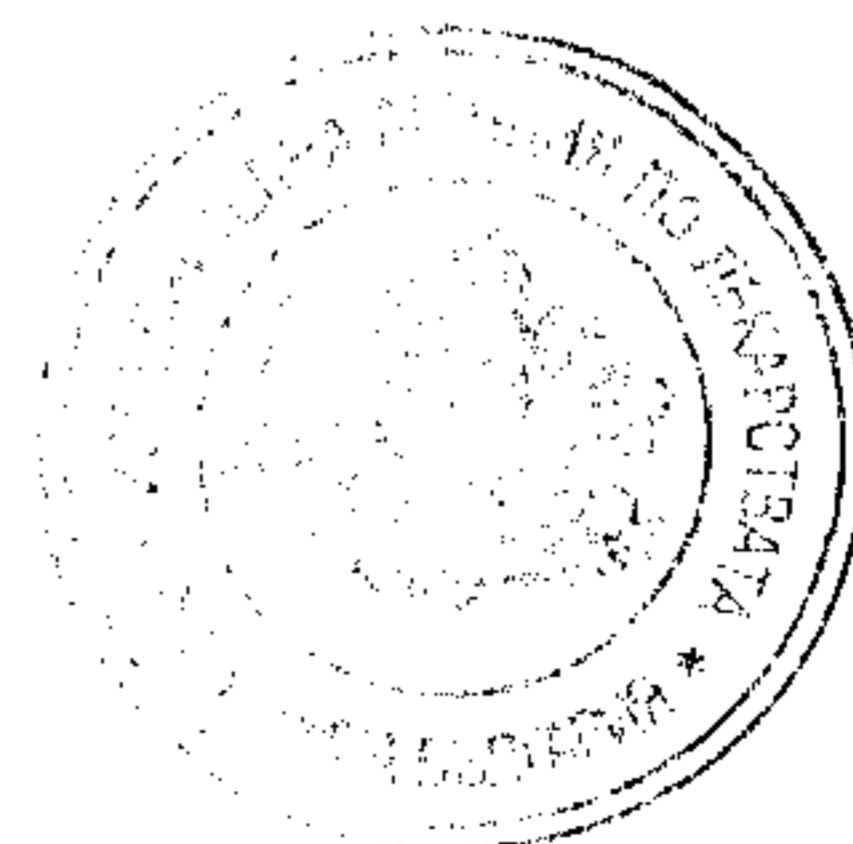
По време на приложение на Сиофор® 850 mg филмирани таблетки трябва да избягвате напитки и храни, съдържащи алкохол.

### **Бременност и кърмене**

#### Бременност

Пациентки с диабет, които са бременни или планират бременност, не трябва да приемат Сиофор® 850 mg филмирани таблетки. В този случай за достигане на нормални нива на кръвната захар, трябва да се използва инсулин. Поради това навременно предупредете Вашия лекар, за да може той да промени лечението Ви на инсулин.

#### Кърмене



Не трябва да прилагате това лекарство по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Лечението със Сиофор® 850 mg филмирани таблетки само по себе си не води до прекомерно понижение на кръвната захар (хипогликемия) и поради това не оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Комбинираното лечение с инсулин или други лекарства, които понижават кръвната захар, може да доведе до прекомерно понижение на кръвната захар (хипогликемия) и да наруши Вашата способност за шофиране и работа с машини или работа без сигурна опора.

### **3. Как да приемате Сиофор® 850 mg филмирани таблетки?**

Прилагайте Сиофор® 850 mg филмирани таблетки винаги според предписанията на Вашия лекар.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте напълно сигурен.

Дозировката на Сиофор® 850 mg филмирани таблетки се определя от лекар и е индивидуална за всеки пациент, в зависимост от нивата на кръвната захар и редовно се проследява от лекар.

### **Инструкции за дозиране**

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната доза е две до три филмирани таблетки Сиофор® 850 mg на ден (еквивалентно на 1700 mg до 2550 mg метформинов хидрохлорид), които се приемат по време или след хранене. Максималната дневна доза е 3 g метформинов хидрохлорид.

Таблетката се поглъща без да се дъвче, по време или след хранене, с достатъчно количество течност.

При приложение на две или повече таблетки, приемът им трябва да бъде разпределен през деня, напр. по една филмирана таблетка след всяка закуска и вечеря.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако имате чувството, че ефектът на Сиофор® 850 mg филмирани таблетки е прекалено силен или слаб.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Сиофор® 850 mg филмирани таблетки**

Моля, уведомете незабавно Вашия лекар, ако сте приели по-голяма доза Сиофор® 850 mg филмирани таблетки от обичайната. Предозирането със Сиофор® 850 mg филмирани таблетки не води до прекомерно понижение на кръвната захар (хипогликемия), но може да доведе до риск от лактатна ацидоза. Симптомите на започваща лактатна ацидоза може да приличат на нежеланите лекарствени реакции на метформин върху стомашно-чревния тракт: гадене, повръщане, диария, коремна болка. В рамките за няколко часа може да се прояви пълната клинична картина с мускулни болки и крампи, дълбоко шумно дишане и замъглено съзнание с кома. Това налага незабавно лечение в болнична обстановка.

### **Ако сте пропуснали да приемете Сиофор® 850 mg филмирани таблетки**

Ако сте пропуснали прием на Сиофор® 850 mg филмирани таблетки, вземете обичайната доза при следващия прием и се постарайте да спазвате предписанието за бъдеще. В никакъв случай след пропуснат прием не компенсирате с прием на повече таблетки.

### **Ако сте спрели приема на Сиофор® 850 mg филмирани таблетки**

Ако самостоятелно преустановите лечението със Сиофор® 850 mg филмирани таблетки без да предупредите Вашия лекар, може да очаквате неконтролирано повишение на нивата на кръвната захар. Това след време ще доведе до проява на късните усложнения на диабета – увреждания на очите, бъбреците и съдовете.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Подобно на всички лекарства, Сиофор® 850 mg филмирани таблетки може да доведе до нежелани лекарствени реакции.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции се оценява по следния начин:

Много чести	При повече от 1 на 10 лекувани пациента
Чести	При по-малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100 лекувани пациента
Нечести	При по-малко от 1 на 100, но при повече от 1 на 1000 лекувани пациента
Редки	При по-малко от 1 на 1000, но при повече от 1 от 10000 лекувани пациента
Много редки	При по-малко от 1 на 10000 лекувани пациента, включително и изолирани случаи

Наблюдавани са следните нежелани ефекти:

##### Стомашно-чревни нарушения

###### *Много чести*

Гадене, повръщане и диария, коремна болка, загуба на апетит. Това обикновено се проявява в началото на лечението и спонтанно отшумява в повечето случаи. С цел да се избегнат тези оплаквания, препоръчва Сиофор® 850 mg филмирани таблетки да се приема по време или след хранене, два-три пъти дневно, като дозата се повишава постепенно.

Ако оплакванията продължават дълго време се консултирайте с Вашия лекар.

###### *Чести*

Метален вкус

##### Нарушения на метаболизма и храненето

###### *Много редки*

Тежки метаболитни нарушения, поради проява на лактатна ацидоза. Признаци за това може да са повръщане и коремна болка, които могат да се съпътстват от мускулни болки и крампи или тежка обща отпадналост (вж. "Обърнете специално внимание при приема на Сиофор® 850 mg филмирани таблетки").

##### Нарушения от страна на кожата и подкожието

###### *Много редки*

Зачервяване на кожата (лека еритема) при пациенти с лекарствена непоносимост.

##### Противомерки

При подозрение за лактатна ацидоза, моля, консултирайте се незабавно с Вашия лекар и преустановете приложението на Сиофор® 850 mg филмирани таблетки.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако забележите нежелани ефекти, които не са описани в тази листовка.

#### 5. Съхранение на Сиофор® 850 mg филмирани таблетки

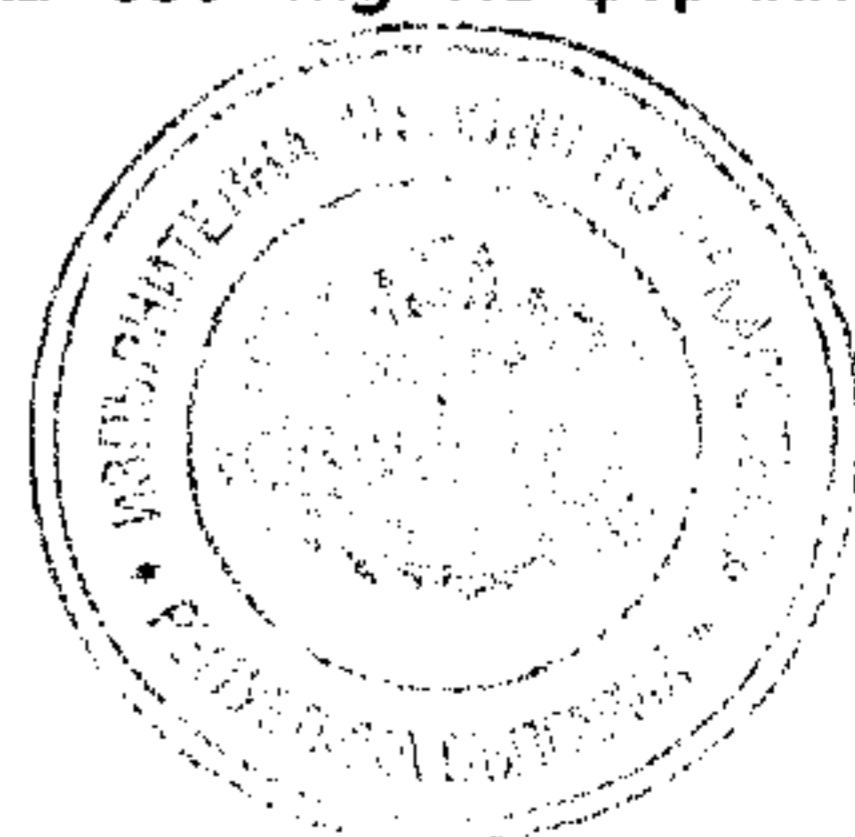
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се използва след срока на годност, обозначен на опаковката!

#### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИ

##### **Какво съдържа Сиофор® 850 mg филмирани таблетки**

Активно вещество: една филмирана таблетка съдържа 850 mg метформинов хидрохлорид.



Други съставки: хипромелоза, повидон, магнезиев стеарат, макрогол 6000, титаниев диоксид (E171).

**Как изглежда Сиофор® 850 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката**

Сиофор® 850 mg филмирани таблетки се предлага в опаковки от 30, 60 или 120 филмирани таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Berlin-Chemie AG (Menrains Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Германия

**Дата на последно одобрение на листовката**

Декември, 2006.

