



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Siofor® 500

Сиофор® 500



Моля, прочетете внимателно следната листовка за пациента, преди да започнете Вашето лечение. Запазете тази листовка, тъй като може да Ви потрябва по-късно.

За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да се отстъпва на други хора. Това може да им навреди, дори и ако те имат същите симптоми като Вас.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Siofor® 500 **Сиофор® 500**

Какво съдържа Вашето лекарство?

Лекарствено вещество

Една филмирана таблетка съдържа 500 mg metformin hydrochloride.

Помощни вещества

Хипромелоза, повидон, магнезиев стеарат, макрогол 6000, титаниев диоксид (E171).

Опаковка

Сиофор® 500 е в опаковки по 30, 60 или 120 филмирани таблетки.

Как действа Сиофор® 500?

Сиофор® 500 е лекарство за лечение на неинсулин-зависим захарен диабет у възрастни (захарен диабет тип 2).

Какво лекува Сиофор® 500?

Сиофор® 500 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® 500 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 metformin като средство на първи избор е демонстрирало понижаване на усложненията, свързани с диабета.

Кога не трябва да се прилага Сиофор® 500?

Не трябва да прилагате Сиофор® 500 в следните случаи:

- свръхчувствителност към metformin hydrochloride или към някое от помощните вещества на Сиофор® 500;
- 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 вътресъдово приложение на йод-съдържащи контрастни материи;
- 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.

Какво трябва да знаете преди да започнете лечението със *Сиофор® 500*?

Рискът от прекомерно натрупване на лекарственото 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® 500*.

Ето защо оценката на бъбречна Ви 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 – клирънса 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 вътресъдово приложение на йод-съдържащи контрастни материали е налице риск от остра бъбречна недостатъчност. Ето защо Ви трябва да преустановите приложението на *Сиофор® 500* 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® 500* 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® 500* 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 със *Сиофор® 500* трябва да избягвате употреба на алкохол.

Специални предупреждения

В случай на нежелано натрупване, metformin 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. "Кога не трябва да се прилага *Сиофор® 500*").

Симптомите на започваща лактатна ацидоза може да приличат на нежеланите лекарствени реакции на metformin 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.



Какви взаимодействия може да има между Сиофор® 500 и други лекарства, които приемате?

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® 500, 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 материи и лекарства, съдържащи алкохол.

По време на приложение на Сиофор® 500 трябва да избягвате напитки и храни, съдържащи алкохол.

Може ли да се прилага Сиофор® 500 при деца?

Поради липса на достатъчно опит, Сиофор® 500 не трябва да се използва у деца.

Може ли да се прилага Сиофор® 500 при пациенти в напреднала възраст?

Тъй като в напреднала възраст често се наблюдава нарушена бъбречна функция, дозата на Сиофор® 500 трябва да се определя в зависимост от бъбречната функция. Поради тази причина, бъбречната функция трябва редовно да се проследява от Вашия лекар.

Може ли да се прилага Сиофор® 500 по време на бременност и кърмене?

Бременност

Пациентки с диабет, които са бременни или планират бременност, не трябва да приемат Сиофор® 500. 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.

Повлиява ли Сиофор® 500 способността за шофиране и работа с машини?

Лечението със Сиофор® 500 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.

Как и колко време трябва да се прилага Сиофор® 500?

Прилагайте Сиофор® 500 винаги според предписанията на Вашия лекар.

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

Дозировката на Сиофор® 500 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 начална доза е две до три филмирани таблетки *Сиофор® 500* на ден (еквивалентно на 1000 mg до 1500 mg metformin hydrochloride), които се приемат по време или след хранене. Тази доза може постепенно да се увеличи до максимална дневна доза шест таблетки *Сиофор® 500* на ден (еквивалентно на 3000 mg metformin hydrochloride).

Таблетката се поглъща цяла, 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® 500* е прекалено силен или слаб.

Какво трябва да се направи в случай на предозиране със *Сиофор® 500*?

Моля, уведомете незабавно Вашия лекар, ако сте приели по-голяма доза *Сиофор® 500* от обичайната. Предозирането със *Сиофор® 500* не води до прекомерно понижаване на кръвната захара (хипогликемия), но може да доведе до риск от лактатна ацидоза (вж. "Специални предупреждения").

Какво трябва да се направи в случай на пропуснат прием на *Сиофор® 500*?

Ако сте пропуснали прием на *Сиофор® 500*, 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.

Какво може да се очаква при преустановяване на лечението със *Сиофор® 500*?

Ако самостоятелно преустановите лечението със *Сиофор® 500* 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.

Какви нежелани лекарствени реакции може да причини *Сиофор® 500*?

Подобно на всички лекарства, *Сиофор® 500* 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 се *Сиофор® 500* 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

Метаболизъм и хранителни нарушения

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. "Специални предупреждения").

При подозрение за лактатна ацидоза, моля, консултирайте се незабавно с Вашия лекар и преустановете приложението на *Сиофор® 500*.

Нарушения от страна на кожата и подкожието

Много редки

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

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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

Дата на последната редакция на листовката

Януари, 2005 год.

Притежател на разрешението за употреба



BERLIN-CHEMIE AG
(MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Germany

