

**Navodilo za uporabo**  
**Siofor®1000 mg filmsko obložene tablete**  
za uporabo pri otrocih nad 10 let in odraslih  
metforminijev klorid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Siofor 1000 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Siofor 1000 mg
3. Kako jemati zdravilo Siofor 1000 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Siofor 1000 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

**1. Kaj je zdravilo Siofor 1000 mg in za kaj ga uporabljamo**

**Kaj je zdravilo Siofor 1000 mg**

Zdravilo Siofor 1000 mg vsebuje metformin, zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni. Sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo bigvanidi.

Insulin je hormon, ki ga tvori trebušna slinavka in skrbi za privzem glukoze (sladkorja) iz krvi. Telo uporablja glukozo za tvorbo energije ali pa jo shranjuje za kasnejšo uporabo.

Če imate sladkorno bolezen (diabetes mellitus), trebušna slinavka ne tvori dovolj inzulina ali pa vaše telo nastalega inzulina ne more ustrezno uporabiti. To povzroči visoko koncentracijo glukoze v krvi. Zdravilo Siofor 1000 mg pomaga znižati koncentracijo glukoze v krvi na čimbolj normalno raven.

Če ste odrasla oseba s prekomerno telesno maso, bo jemanje zdravila Siofor skozi daljše obdobje pomagalo tudi zmanjšati tveganje za pojav zapletov, povezanih s sladkorno boleznijo. Zdravilo Siofor 1000 mg ima vpliv na vzdrževanje stabilne telesne mase ali zmerno zmanjšanje telesne mase.

**Za kaj se zdravilo Siofor 1000 mg uporablja**

Zdravilo Siofor 1000 mg se uporablja za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 (imenujemo jo tudi 'od insulina neodvisna sladkorna bolezen'), kadar samo z dieto in telesno vadbo ne uspemo zadostno uravnati ravni glukoze v krvi. Uporablja se predvsem pri bolnikih s prekomerno telesno težo.

Odrasli lahko jemljejo zdravilo Siofor 1000 mg samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (zdravila, ki jih bolnik zaužije ali insulin).

Pri otrocih od 10 let naprej in mladostnikih se lahko zdravilo Siofor 1000 mg uporablja samostojno ali skupaj z insulinom.

**2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Siofor 1000 mg**  
**Ne jemljite zdravila Siofor 1000 mg:**

- če ste alergični na metforminijev klorid ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate hudo oslABLJENO delovanje ledvic;
- če imate težave z jetri;
- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoko koncentracijo glukoze v krvi), siljenjem na bruhanje, bruhanjem, drisko, hitra izgubo telesne mase, laktacidozo (glejte spodaj 'Tveganje za laktacidozo') ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje, pri katerem se snovi, imenovane ketonska telesa, kopičijo v krvi kar lahko povzroči diabetično predkomo. Simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali zadah z nenavadnim sadnim vonjem;
- če ste iz telesa izgubili preveč vode (dehidracija), na primer zaradi dolgotrajne ali hude driske ali večkratnega zaporednega bruhanja. Dehidracija lahko vodi v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktacidoze (glejte spodaj 'Opozorila in previdnostni ukrepi');
- če imate hudo okužbo, kot je okužba pljuč, bronhialnega sistema ali ledvic. Resne okužbe lahko vodijo v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktacidoze (glejte spodaj 'Opozorila in previdnostni ukrepi');
- če se zdravite zaradi akutnega srčnega popuščanja ali ste pred kratkim imeli srčni infarkt, imate resne težave s krvnim obtokom (kot je šok) ali imate težave z dihanjem. To lahko povzroči pomanjkanje preskrbe tkiva s kisikom, kar lahko pomeni tveganje za pojav laktacidoze (glejte spodaj 'Opozorila in previdnostni ukrepi');
- če pijete veliko alkoholnih pijač.

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se preden začnete jemati to zdravilo, posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Siofor 1000 mg se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Posvetujte se s svojim zdravnikom, če:**

- potrebujete preiskavo, kot je rentgen ali računalniško tomografsko preiskavo, ki vključuje injkcijo kontrastnega sredstva, ki vsebuje jod, v krvni obtok,
- če morate na večji kirurški poseg.

Pred in po postopku morate za nekaj časa prenehati z jemanjem zdravila Siofor 1000 mg. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Siofor 1000 mg prekiniti in kdaj lahko z njim nadaljujete. Pomembno je, da natančno upoštevate zdravnikova navodila.

#### **Tveganje za laktacidozo**

Zdravilo Siofor 1000 mg lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželen učinek, imenovan laktacidoza, zlasti če ledvice ne delujejo pravilno. Tveganje za razvoj laktacidoze je večje tudi ob sočasni nenadzorovani sladkorni boleznii, resnih okužbah, dolgotrajnem postenju ali čezmernem uživanju alkohola, dehidraciji (glejte dodatne informacije spodaj), težavah z jetri in katerih koli bolezenskih stanjih, pri katerih je oskrba dela telesa s kisikom zmanjšana (na primer akutna huda bolezen srca).

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom.

**Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Siofor 1000 mg, če imate stanje, ki je lahko povezano z dehidracijo** (znatna izguba telesnih tekočin), kot je hudo bruhanje, driska, zvišana telesna temperatura, izpostavljenost vročini ali če pijete manj tekočine, kot običajno. Za več navodil se posvetujte z zdravnikom.

**Takoj prenehajte jemati zdravilo Siofor 1000 mg in se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, če se pojavijo nekateri od simptomov laktacidoze, saj lahko to stanje vodi v komo.**

Simptomi laktacidoze vključujejo:

- bruhanje,
- bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina),
- mišični krči,
- splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo,
- težave z dihanjem,
- zmanjšana telesna temperatura in počasen srčni utrip.

Laktacidoza je urgentno zdravstveno stanje, ki zahteva zdravljenje v bolnišnici.

Med zdravljenjem z zdravilom Siofor 1000 mg bo zdravnik vsaj enkrat letno preveril delovanje ledvic, če pa ste starejša oseba in/ali se vam delovanje ledvic slabša, pa še pogosteje.

Zdravljenje samo z zdravilom Siofor 1000 mg ne povzroči hipoglikemije (prenizka koncentracija glukoze v krvi). Tveganje za pojav hipoglikemije pa obstaja, če zdravilo Siofor 1000 mg jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (kot na primer sulfonilsečnine, inzulin, meglitinidi). Če se pri vas pojavijo simptomi hipoglikemije, kot so šibkost, omotica, močnejše znojenje, hiter srčni utrip, motnje vida ali težave s koncentracijo, običajno pomaga, če pojedete ali popijete kaj, kar vsebuje sladkor.

### **Druga zdravila in zdravilo Siofor 1000 mg**

Če vam bodo v krvni obtok injicirali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, na primer zaradi rentgenskega ali drugega slikanja, **morate pred časom injiciranja ali v tem času prenehati z jemanjem zdravila Siofor 1000 mg**. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Siofor 1000 mg prenehati in kdaj lahko nadaljujete (glejte zgoraj 'Posvetujte se s svojim zdravnikom').

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Morda boste morali pogosteje opravljati preiskave glukoze v krvi in delovanja ledvic, zdravnik pa bo morda moral prilagoditi odmere zdravila Siofor 1000 mg. Posebno pomembno je omeniti naslednje:

- zdravila, ki povečujejo nastajanje urina (diuretiki),
- zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in zaviralci COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib),
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE in antagonisti receptorjev angiotenzina II),
- beta-2 agoniste, kot sta salbutamol ali terbutalin (uporabljajo se za zdravljenje astme),
- kortikosteroide (uporabljajo se za zdravljenje različnih bolezni, na primer hudega kožnega vnetja ali astme),
- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- 
- zdravila, ki lahko spremenijo količino Siofor 1000 mg v vaši krvi, predvsem, če imate zmanjšano ledvično funkcijo (npr. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib).

### **Zdravilo Siofor 1000 mg skupaj z alkoholom**

Med jemanjem zdravila Siofor 1000 mg ne uživajte čezmernih količin alkohola, saj lahko to poveča tveganje za laktacidozo (glejte poglavje 'Opozorila in previdnostni ukrepi'), še posebno, če imate težave z jetri ali če ste podhranjeni. To se prav tako nanaša na zdravila, ki vsebujejo alkohol.

### **Nosečnost in dojenje**

Med nosečnostjo morate sladkorno bolezen zdraviti z inzulinom.

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Če ste noseči ali dojite, če menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, da bo ta lahko spremenil vaše zdravljenje. Tega zdravila Siofor ni priporočljivo jemati, če dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Siofor 1000 mg samo ne povzroča hipoglikemije (prenizko koncentracijo glukoze v krvi), zato ne vpliva na vašo sposobnost za vožnjo z motornimi vozili ali upravljanje strojev. Vseeno morate biti posebno previdni, če zdravilo Siofor 1000 mg jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (na primer sulfonilsečnine, inzulin, meglitinidi). Če se pri vas pojavijo simptomi hipoglikemije, kot so šibkost, omotica, močnejše znojenje, hiter srčni utrip, motnje vida ali težave s koncentracijo, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

### **3. Kako jemati zdravilo Siofor 1000 mg**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Siofor 1000 mg ne more nadomestiti koristi zdravega načina življenja. Nadaljujte z upoštevanjem nasvetov o dieti, ki vam jih je dal zdravnik, in se redno ukvarjajte s telesno aktivnostjo.

#### **Priporočeni odmerek**

Priporočeni začetni odmerek pri odraslih je ½ tablete Siofor (kar ustreza 500 mg metforminijevega klorida) dvakrat ali trikrat na dan ali 850 mg metforminijevega klorida na dan (ta odmerek ni mogoče dati z zdravilom Siofor 1000 mg).

Največji dnevni odmerek je 1 tableta Siofor 1000 mg trikrat na dan.

Če imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo morda zdravnik predpisal manjši odmerek.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Otroci od 10 let naprej in mladostniki običajno začnejo s ½ tablete Siofor 1000 mg (kar ustreza 500 mg metforminijevega klorida) enkrat na dan ali 850 mg metforminijevega klorida na dan (ta odmerek ni mogoče dati z zdravilom Siofor 1000 mg).

Največji dnevni odmerek je 1 tableta Siofor 1000 mg dvakrat na dan. Ker so izkušnje zdravljenja otrok starih od 10 do 12 let omejene, se zdravljenje otrok iz te starostne skupine priporoča le po posebnem nasvetu zdravnika.

Če jemljete tudi inzulin, vam bo vaš zdravnik povedal, kako začeti zdravljenje z zdravilom Siofor 1000 mg.

#### **Spremljanje**

- Vaš zdravnik vam bo redno določal koncentracijo glukoze v krvi in prilagajal vaš odmerek zdravila Siofor 1000 mg glede na koncentracije glukoze v vaši krvi. Poskrbite, da se redno posvetujete z zdravnikom. To je še posebno pomembno pri otrocih in mladostnikih ali če ste starejša oseba.
- Zdravnik bo tudi vsaj enkrat letno preveril delovanje vaših ledvic. Če ste starejši ali če imate zmanjšano delovanje ledvic, boste morda potrebovali bolj pogoste preglede.

#### **Kako razdelite filmsko obloženo tableto Siofor 1000 mg**

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Oblika tablet omogoča lahko in točno razdelitev filmsko obloženih tablet zdravila Siofor 1000 mg. Filmsko obložene tablete lahko enako kot druge tablete razdelimo z obema rokama ali tako, da jih položimo z večjo prelomno zarezo obrnjeno navzdol na trdo, ravno podlago in pritisnemo s palcem (glejte sliko).



### Kako jemati zdravilo Siofor 1000 mg

Tablete vzemite med obrokom ali po njem. Tako se boste izognili neželenim učinkom zdravila na prebavo.

Tablet ne smete zdrobiti ali žvečiti. Vsako tableto pogoltnite s kozarcem vode.

- Če jemljete en odmerek na dan, ga vzemite zjutraj (pri zajtrku).
- Če jemljete dva deljena odmerka na dan, ju vzemite zjutraj (pri zajtrku) in zvečer (pri večerji).
- Če jemljete tri deljene odmerke na dan, jih vzemite zjutraj (pri zajtrku), opoldne (pri kosilu) in zvečer (pri večerji).

Če po določenem času menite, da je učinek zdravila Siofor 1000 mg premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Siofor 1000 mg, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Siofor 1000 mg, kot bi smeli, se lahko pri vas pojavi laktacidoza. Simptomi laktacidoze so bruhanje, bolečine v trebuhu, (abdominalna bolečina) z mišičnimi krči, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in težave z dihanjem. Če se to pojavi pri vas, boste mogoče potrebovali takojšnje zdravljenje v bolnišnici, saj laktacidoza lahko povzroči komo. Takoj se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

### Če ste pozabili vzeti Siofor 1000 mg

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zdravilo Siofor 1000 mg lahko povzroči zelo redek (pojavi se lahko pri do 1 od 10.000 bolnikov), a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza (glejte poglavje 'Opozorila in previdnostni ukrepi'). V tem primeru morate **prenehati jemati zdravilo Siofor 1000 mg in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo.

### Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- prebavne težave, na primer slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina) in izguba teka. Ti neželeni učinki se ponavadi pojavijo na začetku zdravljenja z zdravilom Siofor 1000 mg. Lahko jih ublažite, če odmerke razporedite čez dan in če tablete jemljete med obrokom ali takoj po njem. **Če simptomi vztrajajo, prenehajte z jemanjem zdravila Siofor 1000 mg in se posvetujte s svojim zdravnikom.**

### Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- spremembe okušanja.

### Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- kožne reakcije, na primer pordelost kože (eritem), srbenje ali srbeč izpuščaj (koprivnica),
- znižana koncentracija vitamina B12 v krvi,
- zenormalni testi delovanja jeter ali hepatitis (vnetje jeter; lahko povzroča utrujenost, izgubo teka, hujšanje, bodisi s porumenelostjo kože ali očesnih beločnic ali brez nje). Če se vam to zgodi, **prenehajte jemati zdravilo in se pogovorite z zdravnikom.**

### Otroci in mladostniki

Omejeni podatki o zdravljenju pri otrocih in mladostnikih so pokazali, da so pri njih neželeni učinki po vrsti in resnosti podobni neželenim učinkom, o katerih so poročali pri odraslih.

### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinek, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Siofor 1000 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Če se z zdravilom Siofor 1000 mg zdravi otrok, svetujemo staršem in negovalcem, naj nadzirajo uporabo zdravila.

Zdravila Siofor 1000 mg ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake 'Rok uporabe'. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Siofor 1000 mg

- Zdravilna učinkovina je metforminijev klorid.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1000 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 780 mg metformina.
- Pomožne snovi so hipromeloza, povidon K 25, magnezijev stearat (Ph. Eur.), makrogol 6000, titanov dioksid (E 171).

### Izgled zdravila Siofor 1000 mg in vsebina pakiranja

Bele, podolgovate tablete z žlebičem za prelom na eni in zarezo za prelom na drugi strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke (glejte poglavje 3 o navodilu za razdelitev tablete.)

Zdravilo Siofor 1000 mg je na voljo po 10, 30, 60, 90, in 120 filmsko obloženih tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila le na recept.

### Izdelovalec zdravila:

BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group)  
Glienicker Weg 125  
D-12489 Berlin  
Nemčija

in  
Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Str. 7 - 13  
D-01097 Dresden  
Nemčija

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

Laboratori Guidotti S.p.A.  
Via Livornese 897  
56122 La Vettola (Pisa)  
Italija

***To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:***

Belgija	Metformax® 1000 mg filmomhulde tabletten
Nemčija	Siofor® 1000
Estonija	Metforal® 1000 mg
Italija	Metforalmille®
Latvija	Metforal® 1000
Litva	Metforal® 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Metformax® 1000 mg comprimés pelliculés
Poljska	Siofor® 1000
Slovaška	Siofor® 1000
Slovenia	Siofor® 1000 mg
Češka	Siofor® 1000
Madžarska	Meforal® 1000 mg

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 10. 2019.**