

## Navodilo za uporabo

# ***Siofor 500 mg*** ***filmsko obložene tablete*** 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 500 mg filmsko obložene tablete (nadalje v besedilu Siofor 500) in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Siofor 500
3. Kako uporabljati zdravilo Siofor 500
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Siofor 500
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Siofor 500 in za kaj ga uporabljamo**

### **Kaj je zdravilo Siofor 500**

Zdravilo Siofor 500 vsebuje učinkovino metforminijev klorid, zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni. Spada 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, trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina ali pa telo nastalega insulina ne more ustrezno uporabiti. To povzroči visoko raven glukoze v krvi. Zdravilo Siofor 500 pomaga znižati koncentracijo glukoze v krvi na čimbolj normalno raven.

Če ste odrasla oseba s prekomerno telesno maso, bo jemanje zdravila Siofor 500 skozi daljši čas pomagalo zmanjšati tveganje za pojav zapletov, povezanih s sladkorno boleznijo tipa 2.

Zdravilo Siofor 500 ima vpliv na vzdrževanje stabilne telesne mase ali zmerno zmanjšanje telesne mase.

### **Za kaj se zdravilo Siofor 500 uporablja**

Zdravilo Siofor 500 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 (sladkorja) v krvi. Uporablja se predvsem pri bolnikih s prekomerno telesno maso.

Odrasli lahko jemljejo zdravilo Siofor 500 samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (zdravila, ki jih bolnik zaužije, ali insulin).

Pri otrocih starih od 10 let naprej in mladostnikih se lahko zdravilo Siofor 500 uporablja samostojno ali v kombinaciji z insulinom.

## 2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Siofor 500

### **Ne jemljite zdravila Siofor 500:**

- če ste alergični na metformin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate hudo oslabiljeno delovanje ledvic;
- imate težave z delovanjem jeter;
- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoka raven glukoze v krvi), siljenjem na bruhanje, bruhanjem, drisko, hitro izgubo telesne mase ali laktacidozo (glejte spodaj »Tveganje za laktacidozo«) ali ketocidozo. 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 popuščenja 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 prekomerno uživate alkohol

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Siofor 500 se posvetujte z zdravnikom.

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

- potrebujete preiskavo, kot je rentgen ali drugo preiskavo, ki vključuje injekcijo kontrastnega sredstva, ki vsebuje jod, v krvni obtok,
- morate na večji kirurški poseg.

Pred in po preiskavi ali posegu morate za nekaj časa prenehati z jemanjem zdravila Siofor 500. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Siofor 500 prenehati in kdaj lahko z njim nadaljujete. Pomembno je, da natančno upoštevate zdravnikova navodila.

#### **Tveganje za čezmerno kopičenje mlečne kisline (laktacidozo)**

Zdravilo Siofor 500 lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželen učinek, imenovan laktacidoza, predvsem če ledvice ne delujejo pravilno. Tveganje za razvoj laktacidoze je večje tudi ob sočasni nenadzorovani sladkorni bolezni, 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 (kot je akutna huda bolezen srca).

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

**Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Siofor 500, 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 500 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),
- mišične krče,
- splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo,

- težave pri dihanju,
- znižana telesna temperatura in počasen srčni utrip.

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

Med zdravljenjem z zdravilom Siofor 500 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 500 ne povzroči hipoglikemije (prenizka koncentracija glukoze v krvi). Tveganje za pojav hipoglikemije pa obstaja, če zdravilo Siofor 500 jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (kot na primer sulfonilsečnine, insulin, meglitinidi). Če se pri vas pojavijo simptomi hipoglikemije, kot so šibkost, omotica, močnejše znojenje, hiter srčni utrip, motnje vida ali težave s koncentracijo, običajno pomagata, če pojedete ali popijete kaj, kar vsebuje sladkor.

### **Druga zdravila in zdravilo Siofor 500**

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 500. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Siofor 500 prenehati in kdaj lahko z zdravljenjem nadaljujete (glejte zgoraj »**Posvetujte se s svojim zdravnikom, če**«).

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Morda boste morali pogosteje opravljati preiskave ravni glukoze v krvi in delovanja ledvic ali pa vam bo moral zdravnik odmerek zdravila Siofor 500 prilagoditi. Posebno pomembno je omeniti naslednja zdravila:

- zdravila, ki povečujejo nastajanje urina (diuretiki),
- zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in ali 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 zdravila Siofor 500 mg v vaši krvi, predvsem, če imate zmanjšano ledvično funkcijo (npr. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib).

### **Zdravilo Siofor 500 skupaj z alkoholom**

Med jemanjem zdravila Siofor 500 **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**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### **Nosečnost**

Zdravila Siofor 500 v času nosečnosti ne smete jemati. Vaš zdravnik se bo odločil, da spremenite vaše zdravljenje in preidete na zdravljenje z insulinom.

#### **Dojenje**

Med obdobjem dojenja ni priporočljivo jemati tega zdravila.

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

Zdravilo Siofor 500 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 500 jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (na primer sulfonilsečnine, insulin, 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 strojev.

### 3. Kako uporabljati zdravilo Siofor 500

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

Zdravilo Siofor 500 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.

#### Priporočen odmerek

Odrasli običajno začnejo z odmerkom ena tableta zdravila Siofor 500, 2 ali 3 krat na dan (kar je ekvivalentno 1000 ali 1500 mg metforminijevega klorida na dan) ali 850 mg metforminijevega klorida 2 ali 3 krat na dan (ta odmerek ni možen z uporabo zdravila Siofor 500).

Največji priporočeni odmerek je 3000 mg na dan v 3 deljenih odmerkih

Ob slabšem delovanju ledvic, vam bo morda zdravnik predpisal manjši odmerek.

#### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci od 10 let naprej in mladostniki običajno začnejo z odmerkom ena tableta zdravila Siofor 500, enkrat na dan (kar je ekvivalentno 500 mg metforminijevega klorida na dan) ali 850 mg metforminijevega klorida enkrat na dan (ta odmerek ni možen z uporabo zdravila Siofor 500).

Največji priporočeni odmerek je 2000 mg na dan v 2 ali 3 deljenih odmerkih.

Zdravljenje pri otrocih v starosti od 10 do 12 let je priporočeno le po posebnem nasvetu zdravnika, saj so izkušnje v tej starostni skupini omejene.

Če jemljete tudi insulin, vam bo vaš zdravnik povedal, kako začeti zdravljenje z zdravilom Siofor 500.

#### Spremljanje

- Vaš zdravnik vam bo redno določal koncentracijo glukoze v krvi in prilagajal vaš odmerek zdravila Siofor 500 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 jemati zdravilo Siofor 500

Tablete vzemite med obrokom ali po njem. Tako se boste izognili neželenim učinkom zdravila na prebavo. Tablet ne zdobite ali žvečite. 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 500 premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Siofor 500, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Siofor 500, 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, težave pri dihanju, znižana telesna temperatura in srčni utrip. **Če opazite katerega koli od teh simptomov, morate takoj poiskati medicinsko pomoč, ker**

**laktacidoza lahko vodi v komo. Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Siofor 500 in se nemudoma obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico.**

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Siofor 500**

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 farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. **Pomembni neželeni učinki ali simptomi, na katere morate biti pozorni, in previdnosti ob njihovem pojavu.**

Zdravilo Siofor 500 lahko povzroči zelo redek (pojavi se lahko pri največ 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 500 in se nemudoma obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo.

#### **Drugi neželeni učinki**

**Zelo pogosti:** pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- Prebavne motnje, kot je navzea (slabost s siljenjem na bruhanje), bruhanje, driska, abdominalna bolečina (bolečine v trebuhu) in izguba apetita. Te težave se običajno pojavijo na začetku zdravljenja in v večini primerov same od sebe izginejo. Da bi te težave preprečili je priporočljivo, da se zdravilo Siofor 500 vzame med obrokom ali po njem v obliki dveh ali treh posamičnih odmerkov. **Če te težave trajajo dolgo časa, prenehajte jemati zdravilo Siofor 500 in se posvetujte z zdravnikom.**

**Pogosti:** pojavijo lahko se pri največ 1 od 10 bolnikov

- Sprememba okušanja.

**Zelo redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- Kožne reakcije, na primer pordelost kože (eritem), srbenje ali srbeč izpuščaj (koprivnica).
- Nenormalni testi delovanja jeter ali vnetje jeter (hepatitis).

Če opazite katerega od zelo redkih neželenih učinkov navedenih zgoraj, **prenehajte jemati zdravilo Siofor 500 in se posvetujte s svojim zdravnikom.**

- Znižana koncentracija vitamina B<sub>12</sub> v krvi.

#### **Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih**

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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, 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 500

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče 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 500

Učinkovina je metforminijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 390 mg metformina.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: hipromeloza, povidon K25, magnezijev stearat (E572).

Filmska obloga: hipromeloza, makrogol 6000, titanov dioksid (E 171).

### Izgled zdravila Siofor 500 in vsebina pakiranja

Bela, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta; pretisni omoti so iz prosojnega, neupogljivega PVC filma zapečatenega z aluminijevo folijo.

Zdravilo Siofor 500 je na voljo v pakiranjih po 30 in 60 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Siofor 500

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.07.2020.