

Navodilo za uporabo
Siofor SR 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Siofor SR 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Siofor SR 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
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 SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Siofor SR
3. Kako jemati zdravilo Siofor SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Siofor SR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Siofor SR in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Siofor SR

Zdravilo Siofor SR vsebuje učinkovino metforminijev klorid. Sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo bigvanidi in se ga uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Siofor SR se uporablja za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 (imenujemo jo tudi 'od inzulina neodvisna sladkorna bolezen'), kadar samo z dieto in telesno vadbo ne uspemo zadostno uravnati ravni glukoze (sladkorja) v krvi. Inzulin je hormon, ki omogoča privzem glukoze iz krvi. Telo uporablja glukozo za tvorbo energije ali pa jo shranjuje za kasnejšo uporabo. Pri ljudeh s sladkorno boleznijo tipa 2, trebušna slinavka ne tvori dovolj inzulina ali pa telo nastalega inzulina ne more ustrezno uporabiti. To povzroči visoko raven glukoze v krvi, ki lahko povzroči vrsto hudih dolgoročnih zapletov. Zato je pomembno, da jemljete zdravilo, četudi nimate očitnih simptomov. Zdravilo Siofor SR naredi telo bolj občutljivo za inzulin in pomaga uporabo glukoze v telesu povrniti v normalno stanje.

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

Zdravilo SR je posebej narejeno za počasno sproščanje učinkovine v telo in se zato razlikuje od drugih tablet, ki vsebujejo metformin.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Siofor SR

NE jemljite zdravila Siofor SR

- če ste alergični na metformin ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijska reakcija lahko povzroči osip, srbenje ali kratko sapo.
- če imate težave z delovanjem jeter;
- če imate hudo oslABLJENO delovanje ledvic;

- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoko raven glukoze v krvi), siljenjem na bruhanje, bruhanjem, drisko, hitro 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). 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 akutne srčne bolezni ali ste pred kratkim imeli srčni infarkt, imate resne težave s krvnim obtokom 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;
- če ste stari manj kot 18 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Siofor SR se posvetujte z zdravnikom.

Tveganje za laktacidozo

Zdravilo Siofor SR 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 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 (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 SR, 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 SR in se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, če se pojavijo nekateri od simptomov laktacidoze, saj lahko to stanje vodi v koma.

Simptomi laktacidoze vključujejo:

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

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

Če morate na večji kirurški poseg, **MORATE** v času posega in še nekaj časa po tem **PRENEHATI** z jemanjem zdravila Siofor SR. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Siofor SR prenehati in kdaj lahko z zdravljenjem nadaljujete.

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

V blatu lahko opazite ostanke tablet. Ne vznemirjajte se – za tovrstne tablete je to normalno.

Nadaljujte z dieto, ki vam jo je predpisal zdravnik. Zagotoviti morate redno uživanje ogljikovih hidratov čez dan.

Ne prenehajte jemati zdravila brez posvetovanja z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Siofor SR

Če vam bodo v krvni obtok injicirali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, na primer zaradi rentgenskega ali drugega slikanja, **MORATE PRENEHATI** z jemanjem zdravila Siofor SR pred injiciranjem ali med injiciranjem. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Siofor SR prenehati in kdaj lahko z zdravljenjem nadaljujete.

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, zdravnik pa bo morda moral prilagoditi odmerek zdravila Siofor SR. Posebno pomebno je omeniti naslednje:

- zdravila, ki povečajo nastajanje urina (diuretiki, za odvajanje vode, kot je furosemid),
- 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 encima angiotenzin konvertaze (ACE) in antagonisti angiotenzina II),
- kortikosteroidi kot so prednizolon, mometazon, beklometazon,
- simpatomimetiki, vključno z adrenalinom in dopaminom, ki se uporabljajo za zdravljenje srčnih infarktov in nizkega krvnega tlaka. Adrenalin je prisoten v nekaterih dentalnih anestetikih.
- zdravila, ki lahko spremenijo količino zdravila Siofor SR v vaši krvi, še zlasti, če imate zmanjšano delovanje ledvic (npr. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib).

Zdravilo Siofor SR skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Siofor SR ne uživajte čezmernih količin alkohola, saj lahko to poveča tveganje za laktacidozo (glejte poglavje 'Opozorila in previdnostni ukrepi').

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Siofor SR, če ste noseči ali dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Siofor SR samo ne povzroča 'hipo' stanja (simptomi prenizke ravni glukoze v krvi ali hipoglikemije so omotica, zmedenost in močnejše znojenje), zato ne vpliva na sposobnost za vožnjo z motornimi vozili ali upravljanje strojev.

Vseeno morate biti posebno previdni, če zdravilo Siofor SR jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo 'hipo' stanje. V tem primeru morate biti pri vožnji z motornimi vozili ali upravljanju strojev posebej previdni.

Zdravilo Siofor SR vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mm natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Siofor SR

Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Siofor SR tako, da ga jemljete samostojno ali v kombinaciji z drugimi antidiabetiki ali skupaj z insulinom.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerki

Priporočeni začetni odmerek je 500 miligramov zdravila Siofor SR na dan. Po dveh tednih jemanja zdravila Siofor SR, bo lahko zdravnik izmeril vrednosti sladkorja v krvi in prilagodil odmerek. Največji dnevni odmerek je 2000 miligramov zdravila Siofor SR.

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

Normalno vzemite eno tableto zdravila na dan ob večerji.

V nekaterih primerih, vam lahko zdravnik priporoča jemanje zdravila dvakrat na dan. Vedno vzemite zdravilo s hrano.

Pogoltnite celo tableto s kozarcem vode. Ne žvečite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Siofor SR, kot bi smeli

Če ste vzeli dodatno tableto po pomoti, ne skrbite, vendar če imate nenavadne simptome, se posvetujte z zdravnikom. Če je prevelik odmerek velik, se lahko pri vas pojavi laktacidoza. Simptomi laktacidoze so nespecifični, kot so bruhanje, bolečine v trebuhu, (abdominalna bolečina) z mišičnimi krči, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in težave z dihanjem. Nadaljni simptomi so zmanjšana telesna temperatura in zmanjšan srčni utrip. Če se nekateri simptomi pojavijo pri vas, **morate nemudoma prenehati z jemanjem zdravila Siofor SR in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo.

Če ste pozabili vzeti Siofor SR

Odmerek vzemite skupaj s hrano takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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 SR 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 SR in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo.

Zdravilo Siofor SR lahko povzroči nenormalne rezultate testov delovanja jeter ali hepatitis (vnetje jeter), ki lahko povzroči zlatenico (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov). Če opazite porumenelost ocesnih beločnic in/ali kože **se nemudoma pogovorite z zdravnikom**.

Drugi neželeni učinki so naštetni po pogostnosti pojavljanja:

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

- Driska, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu in izguba apetita. Če se vam pojavijo takšni neželeni učinki, ne prenehajte jemati zdravila, saj ti neželeni učinki ponavadi izginejo v roku dveh tednov.

Lahko jih ublažite, če tablete jemljete med obrokom ali takoj po njem.

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)

- Znižana raven vitamina B₁₂ v krvi.
- Reakcije na koži, na primer pordelost kože, srbenje ali srbeč izpuščaj.

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, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Siofor SR

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 SR

Učinkovina je metforminijev klorid.

Ena tableta zdravila Siofor SR 500 mg s podaljšanim sproščanjem vsebuje 500 mg metforminijevega klorida (kar ustreza 390 mg metformina).

Ena tableta zdravila Siofor SR 750 mg s podaljšanim sproščanjem vsebuje 750 mg metforminijevega klorida (kar ustreza 585 mg metformina).

Ena tableta zdravila Siofor SR 1000 mg s podaljšanim sproščanjem vsebuje 1000 mg metforminijevega klorida (kar ustreza 780 mg metformina).

Druge sestavine zdravila so magnezijev stearat, natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid in hipromeloza.

Izgled zdravila Siofor SR in vsebina pakiranja

Zdravilo Siofor SR 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele do skoraj bele tablete v obliki kapsul z vtisnjenim napisom 'SR 500' na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Dimenzija tablete: dolžina 16,50 mm, širina 8,20 mm, debelina 6,10 mm.

Zdravilo Siofor SR 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele do skoraj bele tablete v obliki kapsul z vtisnjenim napisom 'SR 750' na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Dimenzija tablete: dolžina 19,60 mm, širina 9,30 mm, debelina 6,90 mm.

Zdravilo Siofor SR 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele do skoraj bele tablete v obliki kapsul z vtisnjenim napisom 'SR 1000' na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Dimenzija tablete: dolžina 22,00 mm, širina 10,50 mm, debelina 8,90 mm.

Zdravilo Siofor SR je na voljo po 15, 30, 60, 90, in 120 tablet s podaljšanim sproščanjem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija:	Сиофор® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg таблетки с удължено освобождаване
Hrvaška:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Češka:	Siofor® Prolong
Estonija:	Metforal® XR
Nemčija:	Siofor® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg Retardtabletten
Madžarska:	Meforal® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg retard tableta
Irska:	Siofor SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg prolonged-release tablets
Italija:	Metforaltag® 500 mg, 750 mg, 1000 mg compresse a rilascio prolungato
Latvija:	Metforal® 500 mg, 750 mg, 1000 mg ilgstošās darbības tabletes
Litva:	Tivulin® 500 mg, 750 mg, 1000 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Poljska:	Siofor® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg
Portugalska:	Siofor XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimidos de libertação prolongada
Romunija:	Siofor® 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovaška:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Slovenija:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.04.2021.