Navodilo za uporabo

Siofor 500 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Siofor
3. Kako jemati zdravilo Siofor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Siofor
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Siofor in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Siofor

Zdravilo Siofor 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 pomaga znižati koncentracijo glukoze v krvi na čimbolj normalno raven.

Če ste odrasla oseba s prekomerno telesno maso, bo jemanje zdravila Siofor skozi daljši čas pomagalo zmanjšati tveganje za pojav zapletov, povezanih s sladkorno boleznijo tipa 2.
Zdravilo Siofor ima vpliv na vzdrževanje stabilne telesne mase ali zmerno zmanjšanje telesne mase.

Za kaj se zdravilo Siofor uporablja

Zdravilo Siofor 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 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 uporablja samostojno ali v kombinaciji z insulinom.

2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Siofor

Ne jemljite zdravila Siofor:

- če ste alergični na metformin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate hudo oslabljeno 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 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 prekomerno uživate alkohol.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sifor 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. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Siofor prenehati in kdaj lahko z njim nadaljujete. Pomembno je, da natančno upoštevate zdravnikova navodila.

Tveganje za čezmerno kopičenje mlečne kisline (laktacidozo)
Zdravilo Siofor 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, 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 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.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom za nadaljna navodila, če:

- imate znano genetsko podedovano bolezen, ki prizadene mitohondrije (sestavne dele celic, ki proizvajajo energijo), kot sta sindrom mitohondrijske encefalopatije z laktacidozo in možganski kapi podobnimi dogodki (MELAS - *Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis and Stroke-like episodes*) ali maternalno podedovana sladkorna bolezen in prizadetost sluha (MIDD – *Maternal inherited diabetes and deafness*).
- imate po začetku zdravljenja z metforminom katerega od naslednjih simptomov: epileptični napad, zmanjšane kognitivne sposobnosti, oteženo gibanje telesa, simptome, ki nakazujejo poškodbo živcev (npr. bolečina ali odrevenelost), migreno in prizadetost sluha.

Med zdravljenjem z zdravilom Siofor 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 ne povzroči hipoglikemije (prenizka koncentracija glukoze v krvi). Tveganje za pojav hipoglikemije pa obstaja, če zdravilo Siofor 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 pomaga, če pojeste ali popijete kaj, kar vsebuje sladkor.

Druga zdravila in zdravilo Siofor

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. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Siofor 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 prilagoditi. Posebno pomebno 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 v vaši krvi, predvsem, če imate zmanjšano ledvično funkcijo (npr. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib).

Zdravilo Siofor skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Siofor **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 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 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 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 jemati zdravilo Siofor

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

Zdravilo Siofor 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 ene 500 mg filmsko obložene tablete zdravila Siofor, 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 mg). 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 500 mg filmsko obložena tableta zdravila Siofor, 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 mg). 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.

Spremljanje
- Vaš zdravnik vam bo redno določal koncentracijo glukoze v krvi in prilagajal vaš odmerek zdravila Siofor 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
Tablete vzemite med obrokom ali po njem. Tako se boste izognili neželenim učinkom zdravila na prebavo. Tablet ne zdrobite 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 premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Siofor, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Siofor, 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. Nadaljnja simptoma sta 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 in se nemudoma obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico.**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Siofor

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 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 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 vzame med obrokom ali po njem v obliki dveh ali treh posamičnih odmerkov. **Če te težave trajajo dolgo časa, prenehajte jemati zdravilo Siofor in se posvetujte z zdravnikom.**

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- Sprememba okušanja.
- Znižana ali nizka koncentracija vitamina B12 v krvi (simptomi lahko vključujejo hudo utrujenost (izčrpanost), vnet in rdeč jezik (glositis), mravljinčenje (parestezija) ali bledo ali rumeno kožo). Zdravnik bo morda naročil nekaj preiskav, da ugotovi vzrok teh simptomov, saj lahko nekatere povzroča tudi sladkorna bolezen ali druge nepovezane zdravstvene težave.

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 hepatitis (vnetje jeter; lahko povzroča utrujenost, izgubo teka, hujšanje, bodisi s porumenelostjo kože ali očesnih beločnic ali brez nje).

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

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
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

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
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 in vsebina pakiranja
Siofor 500 mg so bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete; pretisni omoti so iz prosojnega, neupogljivega PVC filma zapečatenega z aluminijevo folijo.
Zdravilo Siofor 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
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 26. 03. 2025.