

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Siofor 1000 mg filmom obložene tablete metforminklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Siofor i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Siofor
3. Kako uzimati Siofor
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Siofor
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Siofor i za što se koristi

##### Što je Siofor

Siofor sadrži metformin, lijek za liječenje šećerne bolesti. Pripada skupini lijekova koji se zovu bigvanidi.

Inzulin je hormon kojeg luči gušterača, što tijelu omogućuje korištenje glukoze (šećera) iz krvi. Vaše tijelo koristi glukozu za proizvodnju energije ili je sprema za buduće potrebe.

Ako imate šećernu bolest, Vaša gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina ili Vaše tijelo ne može pravilno koristiti proizvedeni inzulin. To dovodi do porasta razine glukoze u krvi. Siofor pomaže sniženju razine glukoze u Vašoj krvi na što je moguće normalniju razinu.

Ako ste odrasla osoba s prekomjernom tjelesnom težinom, uzimanje Siofora kroz dulji vremenski period pomaže smanjiti rizik od komplikacija povezanih sa šećernom bolešću. Siofor je povezan ili sa stabilnom tjelesnom težinom ili s umjerenim gubitkom težine.

##### Za što se koristi Siofor

Siofor se koristi za liječenje šećerne bolesti tipa 2 (također zvana «šećerna bolest neovisna o inzulinu») kad se samo pravilnom prehranom i tjelovježbom ne može postići odgovarajuća kontrola razine glukoze u krvi. Posebno se koristi kod bolesnika s prekomjernom tjelesnom težinom.

Odrasli mogu uzimati Siofor sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti (lijekovima koji se uzimaju na usta ili inzulinom).

Djeca od navršениh 10 godina te starija i adolescenti mogu uzimati Siofor sam ili u kombinaciji s inzulinom.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Siofor

##### Nemojte uzimati Siofor:

- ako ste alergični na metforminklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega;
- ako imate problema s radom jetre

- ako imate nekontroliranu šećernu bolest uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brz gubitak tjelesne težine, laktacidozu (vidjeti „Rizik od laktacidoze“ niže) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se tvari koje se nazivaju „ketonska tijela“ nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetičke predkome. Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris.
- ako ste izgubili previše tekućine (dehidracija), kao npr. radi dugotrajnog ili teškog proljeva, ili ako ste nekoliko puta za redom povraćali. Dehidracija može dovesti do problema s bubrezima što može dovesti do rizika od laktacidoze (vidjeti niže dio „Upozorenja i mjere opreza”);
- ako imate tešku infekciju, poput infekcija koje zahvaćaju pluća, bronhe ili bubrege. Teške infekcije mogu dovesti do problema s bubrezima, što može dovesti do rizika od laktacidoze (vidjeti niže dio „Upozorenja i mjere opreza”);
- ako se liječite radi zatajenja srca ili ste nedavno imali srčani udar, imate teške probleme s cirkulacijom (poput šoka) ili imate teškoće s disanjem. Ovo može dovesti do smanjene opskrbe tkiva kisikom i rizika od laktacidoze (vidjeti niže dio „Upozorenja i mjere opreza”);
- ako pijete mnogo alkohola.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, prije nego počnete uzimati ovaj lijek razgovarajte s liječnikom.

#### **Obavezno pitajte liječnika za savjet**

- ako trebate obaviti radiološku pretragu koja uključuje ubrizgavanje kontrastnih sredstava koja sadrže jod u krvotok;
- ako idete na veliki kirurški zahvat

Morate prestati uzimati Siofor tijekom i još neko vrijeme nakon radioloških pretraga ili operativnog zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Siofor. Vaš liječnik će odlučiti da li tijekom ovog vremena trebate neku drugu terapiju. Važno je točno slijediti upute liječnika.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Siofor.

#### **Rizik od laktacidoze**

Siofor može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza, osobito ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također je povećan uz nekontroliranu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije vidjeti niže), tegobe s jetrom i sva zdravstvena stanja u kojima dio tijela ima smanjenu opskrbu kisikom (kao što je akutna teška srčana bolest).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku za daljnje upute.

**Prestanite nakratko uzimati Siofor ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom** (značajan gubitak tjelesnih tekućina) kao što je teško povraćanje, proljev, vrućica, izloženost toplini ili ako pijete manje tekućine nego obično. Obratite se liječniku za daljnje upute.

**Prestanite uzimati Siofor i odmah se obratite liječniku ili ljekarniku ili otidite u najbližu bolnicu ako osjetite neke od simptoma laktacidoze**, jer to stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktacidoze uključuju:

- povraćanje
- bol u trbuhu (bol u abdomenu)
- grčevi u mišićima

- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- smanjena tjelesna temperatura i usporen rad srca

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Tijekom liječenja Sioforom, liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

Siofor sam neće dovesti do hipoglikemije (preniske razine glukoze u krvi). Međutim, ako Siofor uzimate s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji mogu izazvati hipoglikemiju (kao što su sulfonilureje, inzulin, meglitinidi), postoji rizik od hipoglikemije. Ako osjetite simptome hipoglikemije kao što su slabost, omaglica, pojačano znojenje, ubrzani otkucaji srca, poremećaj vida ili poteškoće s koncentracijom, obično pomaže pojesti ili popiti nešto što sadrži šećer.

### Drugi lijekovi i Siofor

Ako trebate dobiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvnu žilu, na primjer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, **morate prestati uzimati** lijek Siofor **prije ili u vrijeme injekcije**. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Siofor (vidjeti iznad dio „Obavezno pitajte Vašeg liječnika za savjet“).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Možda ćete češće morati raditi pretrage glukoze u krvi ili testove funkcije bubrega ili će Vam liječnik trebati prilagoditi dozu lijeka Siofor. Osobito je važno napomenuti sljedeće:

- lijekove koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici)
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2 inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- određene lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- beta-2 agoniste kao što su salbutamol ili terbutalin (koriste se za liječenje astme)
- kortikosteroide (koriste se za liječenje raznih stanja, kao što su teške upale kože ili astma)
- lijekove koji mogu izmijeniti količinu metformina u Vašoj krvi, osobito ako imate smanjenu funkciju bubrega (poput verapamila, rifampicina, cimetidina, dolutegravira, ranolazina, trimetoprima, vandetaniba, izavukonazola, krizotiniba, olapariba)
- drugi lijekovi za liječenje šećerne bolesti

### Siofor s alkoholom

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate lijek Siofor jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“), osobito ako imate problema s jetrom ili ste pothranjeni.

### Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek, kako bi mogao promijeniti način liječenja ili praćenje razina glukoze u krvi.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka ako dojite ili ako planirate dobiti Vaše dijete.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Siofor sam ne uzrokuje hipoglikemiju (preniska razina glukoze u krvi). To znači da neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Međutim, obratite posebnu pažnju ako Siofor uzimate zajedno s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji mogu uzrokovati hipoglikemiju (kao što su sulfonilureje, inzulin, meglitinidi). Simptomi hipoglikemije uključuju slabost, omaglicu, pojačano znojenje, ubrzano lupanje srca, poremećaje vida ili poteškoće s koncentracijom. Nemojte upravljati vozilom ili strojevima ako osjetite ove simptome.

### 3. Kako uzimati Siofor

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Siofor ne može zamijeniti korist od zdravih životnih navika. Nastavite slijediti upute o prehrani koje Vam je dao Vaš liječnik te provodite redovnu tjelovježbu.

#### Preporučena doza

Odrasli uobičajeno počinju s ½ filmom obložene tablete Siofora 1000 mg (što odgovara 500 mg metforminklorida) 2 do 3 puta dnevno ili 850 mg metforminklorida 2 do 3 puta dnevno (ovo doziranje nije moguće postići sa Sioforom 1000 mg).

Najveća dnevna doza je 3000 mg metforminklorida (što odgovara 3 puta dnevno po 1 filmom obložena tableta Siofor 1000 mg).

Ako imate smanjenu funkciju bubrega, liječnik Vam može propisati nižu dozu.

#### Primjena u djece i adolescenata

Djeca od navršene 10. godine i starija te adolescenti obično počinju s ½ filmom obložene tablete Siofor 1000 mg (što odgovara 500 mg metforminklorida) jednom dnevno ili s 850 mg metforminklorida jednom dnevno (ovo doziranje nije moguće postići sa Sioforom 1000 mg).

Najveća dnevna doza je jedna filmom obložena tableta Siofor 1000 mg primijenjena 2 puta dnevno (što odgovara 2000 mg metforminklorida). Liječenje djece starosti 10 do 12 godina preporučuje se samo uz naročitu preporuku Vašeg liječnika, budući da su iskustva s djecom ove starosti ograničena.

Ako uzimate i inzulin, Vaš liječnik će Vam reći kako trebate započeti liječenje Sioforom.

#### Praćenje liječenja

- Vaš će liječnik će redovito vršiti kontrolu glukoze u krvi i prilagoditi će dozu Siofora razini glukoze u Vašoj krvi. Svakako redovito razgovarajte s Vašim liječnikom. To je naročito važno kod djece i adolescenata ili ako ste starija osoba.
- liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje. Možda ćete trebati češće provjere ako ste starija osoba ili ako Vam bubrezi ne rade normalno.

#### Kako ćete podijeliti Siofor filmom obloženu tabletu

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Zahvaljujući obliku Siofor filmom obložene tablete mogu se jednostavno i točno razdijeliti. Filmom obložena tableta se može razdijeliti s dvije ruke ili stavljanjem na čvrstu, ravnu podlogu, sa stranom koja ima veći urez okrenutom prema dolje, te pritišćući površinu tablete palcem (vidjeti sliku).



### **Kako uzimati Siofor filmom obloženu tabletu**

Uzmite tablete tijekom ili nakon jela. Ovo će spriječiti pojavu nuspojava lijeka vezanih uz probavu. Nemojte drobiti ili žvakati tablete. Progutajte svaku tabletu s čašom vode.

- ako uzimate 1 dozu dnevno, uzmite je ujutro (uz doručak);
- ako uzimate 2 odvojene doze dnevno, uzmite ih ujutro (doručak) i navečer (večera);
- ako uzimate 3 odvojene doze dnevno, uzmite ih ujutro (doručak), u podne (ručak) i navečer (večera).

Ako nakon nekog vremena smatrate da je djelovanje Siofora prejako ili preslabo, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### **Ako uzmete više Siofora nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Siofora nego što ste trebali, može doći do laktacidoze. Simptomi laktacidoze su nespecifični, kao povraćanje, bol u trbuhu (abdominalna bol) s grčevima u mišićima, općim lošim osjećanjem uz težak umor i teškoće pri disanju. Daljnji simptomi su snižena tjelesna temperatura i smanjeni otkucaji srca. **Ako Vam se ovo dogodi, moguće je da Vam je odmah potrebno bolničko liječenje, jer laktacidoza može dovesti do kome. Odmah se javite liječniku ili najbližoj bolnici.**

### **Ako ste zaboravili uzeti Siofor**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

Siofor može uzrokovati vrlo rijetku (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba), ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“). Ako Vam se to dogodi, morate **prestati uzimati lijek Siofor i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu** jer laktacidoza može dovesti do kome.

### **Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- probavni problemi kao što su mučnina, povraćanje, proljev, bolovi u trbuhu i gubitak apetita. Ove se nuspojave obično javljaju na početku liječenja Sioforom. Pomaže ako doze raspodijelite kroz dan i ako uzmete tablete uz jelo ili odmah nakon jela. **Ako simptomi potraju, prestanite uzimati Siofor i razgovarajte sa svojim liječnikom.**

### **Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- promijenjen osjet okusa
  - smanjene ili niske razine vitamina B12 u krvi (simptomi mogu uključivati ekstremni umor, bol i crvenilo jezika (glositis), trnce i bockanje (parestezija) ili blijedu ili žutu kožu). Vaš liječnik može dogovoriti neke testove kako bi otkrio uzrok Vaših simptoma jer neki od njih također mogu biti uzrokovani šećernom bolešću ili drugim nepovezanim zdravstvenim problemima.

### **Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- poremećene vrijednosti testova jetrene funkcije ili hepatitis (upala jetre, to može uzrokovati umor, gubitak apetita, gubitak težine, sa ili bez žutila kože ili bjeloočnica). Ako Vam se to dogodi, **prestajte uzimati lijek i obratite se Vašem liječniku.**
- kožne reakcije kao što su crvenilo kože (eritem), svrbež ili osip sa svrbežom (koprivnjača)

## **Djeca i adolescenti**

Ograničeni podaci kod djece i adolescenata pokazuju da su nuspojave po svojoj prirodi i težini slične onima opisanima kod odraslih osoba.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Siofor**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Ako se Sioforom liječi dijete, primjenu ovog lijeka trebaju nadzirati roditelji i skrbnici.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Siofor sadrži**

- Djelatna tvar je metforminklorid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 1000 mg metforminklorida (što odgovara 780 mg metformina).
- Drugi sastojci su hipomeloza, povidon K 25, magnezijev stearat, makrogol 6000, titanijev dioksid (E 171).

### **Kako Siofor izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijele, duguljaste tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani i urezom na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze (vidjeti upute o dijeljenju tablete u dijelu 3.)

Siofor 1000 je dostupan u pakiranju koje sadrži 120 tableta.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### Nositelj odobrenja

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Horvatova 80/A  
10020 Zagreb

#### Proizvođač

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Njemačka

Menarini-von Heyden GmbH  
Leipziger Str. 7-13  
D-01097 Dresden  
Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2023.**