

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Siofor 850 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

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

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

- 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. zbog 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 akutnog 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 sa svojim 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.

Prije i nakon radioloških pretraga ili operativnog zahvata morate prestati uzimati lijek Siofor na određeno vrijeme. Liječnik će odlučiti trebate li neku drugu terapiju tijekom tog vremena. 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.

Odmah se obratite svom liječniku radi daljnjih uputa:

- ako znate da bolujete od nasljedne genetske bolesti koja zahvaća mitohondrije (dijelove stanice koji proizvode energiju) kao što su sindrom MELAS (mitohondrijska encefalopatija, miopatija, laktacidoza i epizode slične moždanom udaru; engl. *Mitochondrial Encephalopathy, myopathy, Lactic acidosis and Stroke-like episodes*) ili šećerna bolest i gluhoća naslijeđeni od majke (engl. *Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD*).
- ako imate neki od sljedećih simptoma nakon što ste počeli uzimati metformin: napadaj, smanjenje kognitivnih sposobnosti, poteškoće s pokretima tijela, simptome koji upućuju na oštećenje živaca (npr. bol ili utrnulost), migrenu i gluhoću.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, morate prestati uzimati lijek Siofor tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Siofor.

Siofor sam ne uzrokuje hipoglikemiju (preniska razina glukoze u krvi). Međutim, ako ga uzimate u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji mogu uzrokovati 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.

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.

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.

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 Siofora u Vašoj krvi, osobito ako imate smanjenu funkciju bubrega (poput verapamila, rifampicina, cimetidina, dolutegravira, ranolazina, trimetoprima, vandetaniba, izavukonazola, krizotiniba, olapariba)
- druge lijekove 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“).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku u slučaju da će biti potrebe za bilo kakvom promjenom u Vašem liječenju ili praćenju razina glukoze u krvi.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Siofor sam ne uzrokuje hipoglikemiju (preniska razina glukoze u krvi). To znači da neće utjecati ili će zanemarivo 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 liječnik te provodite redovnu tjelovježbu.

Preporučena doza

Djeca od navršene 10. godine i adolescenti obično počinju s 500 mg ili 850 mg lijeka Siofor jednom dnevno. Maksimalna dnevna doza je 2000 mg raspodijeljeno u 2 ili 3 odvojene doze. Liječenje djece starosti između 10 i 12 godina provodi se samo uz naročitu preporuku liječnika, budući su iskustva s djecom ove dobi ograničena.

Odrasli obično počinju s 500 mg ili 850 mg lijeka Siofor dva ili tri puta dnevno. Maksimalna dnevna doza je 3000 mg raspodijeljeno u tri odvojen doze.

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

Ako uzimate i inzulin, liječnik će Vam reći kako započeti uzimati Siofor.

Praćenje liječenja

- Vaš će liječnik redovito vršiti kontrolu glukoze u krvi i prilagodit će dozu Siofora razini glukoze u Vašoj krvi. Svakako redovito razgovarajte s Vašim liječnikom i posjećujte liječnika radi kontrole. To je naročito važno kod djece i adolescenata ili ako ste starija osoba.
- Tijekom liječenja Sioforom, liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili imate problema s radom bubrega.

Kako uzimati Siofor

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

Ako nakon nekog vremena budete smatrali da je učinak lijeka Siofor previše jak ili previše slab, obratite se svom 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, poput povraćanja, boli u trbuhu s grčevima u mišićima, općeg lošeg osjećanja uz težak umor i teškoće pri disanju. Daljnji simptomi su snižena tjelesna temperatura i smanjeni otkucaji srca.

Ako osjetite neki od ovih simptoma, smjesta potražite liječničku pomoć jer laktacidoza može prouzročiti komu. Prekinite odmah s uzimanjem lijeka Siofor i odmah se javite svom liječniku ili najbližoj bolnici.

Ako ste zaboravili uzeti Siofor

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

U slučaju 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.

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, bol u trbuhu i gubitak apetita. Ove nuspojave se obično javljaju na početku liječenja lijekom Siofor. Pomaže kada se doze rasporede kroz dan i ako uzimate tablete uz obrok ili odmah nakon obroka. **Ako ovi simptomi potraju, prestanite uzimati Siofor i obratite se Vašem liječniku.**

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, **prestanite uzimati Siofor i obratite se svom liječniku.**
- kožne reakcije kao što su crvenilo kože (eritem), svrbež i urtikarija (koprivnjača).

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Ograničeni podaci kod djece i adolescenata pokazuju da su nuspojave po svojoj prirodi i težini slične onima opisanim 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 lijekom Siofor liječi dijete, roditelji i skrbnici trebaju nadzirati primjenu ovog lijeka.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru 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 850 sadrži

Djelatna tvar je metforminklorid.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 850 mg metforminklorida, što odgovara 662,9 mg metformina.

Drugi sastojci su hipromeloza, povidon K 25, magnezijev stearat, makrogol 6000, titanijev dioksid (E 171).

Kako Siofor 850 izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele, duguljaste filmom obložene tablete s urezom na obje strane, promjera 22,1 mm, pakirane u prozirne PVC/Al blistere.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Siofor 850 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

Proizvođači

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Njemačka

ili

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Str. 7 – 13

01097 Dresden

Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2025.