

Písomná informácia pre používateľa

Siofor SR 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Siofor SR 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Siofor SR 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

metformíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Siofor SR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Siofor SR
3. Ako užívať Siofor SR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Siofor SR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Siofor SR a na čo sa používa

Siofor SR obsahuje liečivo metformíniumchlorid. Patrí do skupiny liečiv nazývanej biguanidy, ktoré sa používajú na liečbu cukrovky.

Siofor SR sa používa na liečbu pacientov s cukrovkou typu 2 (cukrovka nezávislá od inzulínu), u ktorých samotná diéta a cvičenie nepostačujú na kontrolu hladín glukózy (cukru) v krvi. Inzulín je hormón, ktorý umožňuje vychytávanie glukózy z krvi do tkanív, kde sa využije na tvorbu energie alebo sa uloží pre budúce potreby. U ľudí, ktorí majú cukrovku typu 2, sa v pankrease nevytvára dostatočné množstvo inzulínu alebo ich telo nevie správne reagovať na už vytvorený inzulín. To spôsobuje nahromadenie glukózy v krvi, čo môže zapríčiniť množstvo závažných dlhodobých problémov. Preto je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní lieku dokonca aj vtedy, ak nemáte zjavné príznaky. Siofor SR robí telo vnímavejším na inzulín a pomáha mu v tom, aby mohlo opäť normálnym spôsobom využívať glukózu.

Siofor SR je spojený so stabilnou telesnou hmotnosťou alebo len miernym znížením telesnej hmotnosti.

Siofor SR je špeciálne vyrobený tak, aby sa liečivo pomaly uvoľňovalo vo vašom tele, a tým sa odlišuje od mnohých iných druhov tabliet s obsahom metformínu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Siofor SR

Neužívajte Siofor SR

- ak ste alergický na metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia môže spôsobiť vyrážku, svrbenie alebo dýchavičnosť.
- ak máte problémy s pečeňou.
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek.
- ak máte neliečenú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina cukru v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ uvedené nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi, čo môže viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný ovocný zápach dychu.
- ak ste stratili príliš veľké množstvo vody z tela (dehydratácia). Dehydratácia môže viesť k problémom s obličkami, ktoré zvyšujú riziko vzniku laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak máte závažnú infekciu, ako napríklad infekcia postihujúca pľúca, priedušky alebo obličky. Závažné infekcie môžu viesť k problémom s obličkami, ktoré zvyšujú riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak ste liečený kvôli akútnym problémom so srdcom alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt alebo máte závažné problémy s krvným obehom alebo problémy s dýchaním. Tieto stavy môžu viesť nedostatočnému zásobeniu tkanív kyslíkom, a tým k zvýšeniu rizika laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak požívate nadmerné množstvá alkoholu.
- ak máte menej ako 18 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Siofor SR, obráťte sa na svojho lekára.

Riziko laktátovej acidózy

Siofor SR môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok, ktorý sa nazýva laktátová acidóza, a to najmä v prípade, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko laktátovej acidózy je tiež zvýšené pri neliečenej cukrovke, závažných infekciách, dlhodobom hladovaní alebo požívaní alkoholu, dehydratácii (pozri ďalšie informácie uvedené nižšie), problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých je niektorá časť tela nedostatočne zásobovaná kyslíkom (ako napríklad náhle závažné ochorenie srdca).

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného, o ďalšom postupe sa poraďte so svojím lekárom.

Na krátky čas prestaňte užívať Siofor SR, ak máte stav, ktorý sa môže spájať s dehydratáciou (významná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu, alebo ak pijete menej tekutín ako zvyčajne. O ďalšom postupe sa poraďte so svojím lekárom.

Okamžite prestaňte užívať Siofor SR a ihneď kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, ak sa u vás objavia niektoré príznaky laktátovej acidózy, pretože tento stav môže viesť ku kóme.

Medzi príznaky laktátovej acidózy patrí:

- vracanie
- bolesť žalúdka (bolesť brucha)
- svalové kŕče
- celkový pocit nepohody so silnou únavou
- ťažkosti s dýchaním
- znížená telesná teplota a znížený tep srdca

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Ak plánujete podstúpiť väčší chirurgický zákrok, počas zákroku a istý čas po zákroku **MUSÍTE PRESTAŤ** užívať Siofor SR. Váš lekár rozhodne, kedy musíte liečbu ukončiť a kedy opäť začnete s liečbou Sioforom SR.

Počas liečby Sioforom SR váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne jedenkrát do roka alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa zhoršuje funkcia vašich obličiek.

V stolici môžete vidieť zvyšky tabliet. Nemusíte sa obávať, pretože je to normálne pri tejto forme tabliet.

Pokračujte v dodržiavaní dietetických odporúčaní, ktoré vám dal váš lekár a uistite sa, že počas dňa pravidelne prijímate sacharidy.

Užívanie tohto lieku neukončujte bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom.

Iné lieky a Siofor SR

Ak sa chystáte podstúpiť vyšetrenie vyžadujúce podanie kontrastnej látky, ktorá obsahuje jódu, napríklad počas röntgenového alebo iného zobrazovacieho vyšetrenia, **MUSÍTE PRESTAŤ** užívať Siofor SR pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte liečbu prerušiť a kedy opäť začnete s liečbou Sioforom SR.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetřili hladiny glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Sioforu SR. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká („odvodňovacie tablety“) ako je furosemid).
- lieky na liečbu bolesti a zápalu (NSAID - nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako je ibuprofén a celekoxib).
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II).
- steroidy, ako je prednizolón, mometazón, beklometazón.
- sympatomimetiká vrátane epinefrínu (adrenalinu) a dopamínu, ktoré sa používajú na liečbu srdcového infarktu a nízkeho krvného tlaku. Epinefrín sa tiež môže nachádzať v niektorých anestetikách používaných v zubnom lekárstve.
- lieky, ktoré môžu zmeniť hladinu Sioforu SR vo vašej krvi, najmä vtedy, ak máte zníženú funkciu obličiek (ako je verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).

Siofor SR a alkohol

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Siofor SR, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Siofor SR, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liečba samotným Sioforom SR nespôsobuje „hypoglykémiu“ (nízku hladinu cukru v krvi s príznakmi ako sú mdloby, zmätenosť a nadmerné potenie), a preto neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Avšak je potrebné si uvedomiť, že Siofor SR užívaný spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky môže spôsobiť „hypoglykémiu“, takže v tomto prípade buďte obzvlášť opatrný, ak budete viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Siofor SR obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Siofor SR

Lekár vám môže predpísať Siofor SR, aby ste ho užívali samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky alebo s inzulínom.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka je

Liečba sa zvyčajne začína dávkou 500 mg Sioforu SR denne. Po približne 2 týždňoch liečby Sioforom SR vám môže váš lekár zmerať hladinu cukru v krvi a upraviť dávku. Maximálna denná dávka je 2000 mg Sioforu SR.

Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár môže predpísať nižšiu dávku.

Tablety sa zvyčajne užívajú jedenkrát denne s večerným jedlom.

V niektorých prípadoch vám lekár môže odporučiť, aby ste užívali tablety dvakrát denne. Vždy užívajte tablety s jedlom.

Tablety prehltajte celé a zapite pohárom vody. Tablety nežuвайте.

Ak užijete viac Sioforu SR, ako máte

Ak omylom užijete viac tabliet, nemusíte sa obávať. Ale ak máte nezvyčajné príznaky, kontaktujte svojho lekára. Pri vysokom predávkovaní je pravdepodobnejší výskyt laktátovej acidózy. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické, a to vracanie, bolesť žalúdka (bolesť brucha) so svalovými kŕčmi, celkový pocit slabosti so silnou únavou a ťažkosti s dýchaním. Medzi ďalšie príznaky patrí znížená telesná teplota a znížený srdcový tep. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, **ihneď prestaňte užívať Siofor SR a kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže viesť ku kóme.

Ak zabudnete užiť Siofor SR

Užite ho čo najskôr, ako si spomeniete, spolu s nejakým jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Môžu sa objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

Siofor SR môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), avšak veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **musíte okamžite prestať užívať Siofor SR a ihneď kontaktovať lekára alebo najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Siofor SR môže spôsobiť funkčný test pečene mimo rozsahu normálnych hodnôt a hepatitídu (zápal pečene), ktorá môže viesť k vzniku žltacky (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb). Ak sa u vás objaví zožltnutie očí a/alebo kože, **ihneď kontaktujte svojho lekára.**

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené podľa častosti výskytu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- hnačka, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha alebo strata chuti do jedla. Ak sa u vás objavia, neprestávajte užívať tablety, pretože tieto príznaky zvyčajne do 2 týždňov vymiznú. Pomôže, ak tablety užívate s jedlom alebo ihneď po jedle.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- porucha chute

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- znížená hladina vitamínu B₁₂
- kožné vyrážky vrátane sčervenania, svrbenia a žihľavky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Siofor SR

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Siofor SR obsahuje

Liečivo je metformíniumchlorid.

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním Sioforu SR 500 mg obsahuje 500 mg metformíniumchloridu (čo zodpovedá 390 mg metformínu).

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním Sioforu SR 750 mg obsahuje 750 mg metformíniumchloridu (čo zodpovedá 585 mg metformínu).

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním Sioforu SR 1000 mg obsahuje 1000 mg metformíniumchloridu (čo zodpovedá 780 mg metformínu).

Ďalšie zložky sú stearan horečnatý, sodná soľ karmelózy, oxid kremičitý koloidný bezvodý a hypromelóza.

Ako vyzerá Siofor SR a obsah balenia

Siofor SR 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až sivobiele tablety v tvare kapsuly s vyrazeným „SR 500“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane. Rozmery tablety sú dĺžka 16,50 mm, šírka 8,20 mm a hrúbka 6,10 mm.

Siofor SR 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až sivobiele tablety v tvare kapsuly s vyrazeným „SR 750“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane. Rozmery tablety sú dĺžka 19,60 mm, šírka 9,30 mm a hrúbka 6,90 mm.

Siofor SR 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až sivobiele tablety s oválneho tvaru s vyrazeným „SR 1000“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane. Rozmery tablety sú dĺžka 22,00 mm, šírka 10,50 mm a hrúbka 8,90 mm.

Siofor SR je dostupný v baleniach s 15, 30, 60, 90 a 120 tabletami s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín,
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Сиофор® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg таблетки с удължено освобождаване
Česká republika:	Siofor® Prolong
Estónsko:	Metforal® XR
Chorvátsko:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Írsko:	Siofor SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg prolonged-release tablets
Litva:	Tivulin® 500 mg, 750 mg, 1000 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Lotyšsko:	Metforal® 500 mg, 750 mg, 1000 mg ilgstošās darbības tabletes
Maďarsko:	Meforal® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg retard tabletta
Nemecko:	Siofor® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg Retardtabletten
Poľsko:	Siofor® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg
Portugalsko:	Siofor XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimidos de libertação prolongada
Rumunsko:	Siofor® 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovinsko:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovenská republika:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Taliansko:	Metforaltag® 500 mg, 750 mg, 1000 mg compresse a rilascio prolungato

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.