

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Siofor 1000 1000 mg filmom obalené tablety**

Pre deti od 10 rokov a dospelých

metformínium-chlorid

**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 1000 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Siofor 1000
3. Ako užívať Siofor 1000
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Siofor 1000
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Siofor 1000 a na čo sa používa**

##### **Čo je Siofor 1000**

Siofor 1000 obsahuje metformín, liečivo na liečbu cukrovky a patrí do skupiny liekov nazývanej biguanidy.

Inzulín je hormón produkovaný pankreasom (podžalúdkovou žľazou), ktorý umožňuje vášmu telu prijímať glukózu (cukor) z krvi. Vaše telo využíva glukózu na tvorbu energie alebo ju ukladá na neskoršie použitie.

Ak máte cukrovku, váš pankreas nevytvára dostatok inzulínu alebo vaše telo nie je schopné správne využívať vytvorený inzulín. Toto vedie k vysokej hladine glukózy vo vašej krvi. Siofor 1000 pomáha znižovať hladinu glukózy v krvi čo najbližšie k normálnej úrovni.

Ak ste dospelý pacient s nadváhou, užívanie Sioforu 1000 dlhšiu dobu taktiež pomáha znižovať riziko komplikácií spojených s cukrovkou. Liečba Sioforom 1000 je spojená so stabilnou hmotnosťou tela alebo s jej miernym znížením.

##### **Na čo sa Siofor 1000 používa**

Siofor 1000 sa používa na liečbu pacientov s cukrovkou typu 2 (taktiež nazývanou „cukrovka nezávislá od inzulínu“), kedy samotná diéta a fyzické cvičenie nie sú postačujúce na kontrolu hladiny glukózy v krvi. Používa sa predovšetkým u pacientov s nadváhou.

Dospelí môžu Siofor 1000 užívať samotný alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky (s liekmi užívanými ústami alebo s inzulínom).

Deti vo veku 10 rokov a viac a dospievajúci môžu Siofor 1000 užívať samostatne alebo v kombinácii s inzulínom.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Siofor 1000**

### **Neužívajte Siofor 1000**

- ak ste alergický na metformínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek.
- ak máte problémy s pečeňou.
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a môžu viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.
- ak ste stratili príliš veľa tekutín (dehydratácia organizmu) ako dôsledok dlhodobej alebo závažnej hnačky, alebo keď ste vracali niekoľkokrát za sebou. Dehydratácia môže viesť k problémom s obličkami, ktoré vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“ nižšie).
- ak máte závažnú infekciu, ako je infekcia postihujúca pľúca alebo bronchiálny systém (priedušky) alebo obličky. Závažné infekcie môžu viesť k problémom s obličkami, ktoré vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“ nižšie).
- ak sa liečite na akútne zlyhanie srdca alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt, máte závažné problémy s krvným obehom (napr. šok) alebo máte ťažkosti s dýchaním. Toto môže viesť k nedostatku kyslíka dodávaného do tkanív, čo vás môže vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“ nižšie).
- ak pijete veľké množstvo alkoholu.

Ak sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Siofor 1000, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Musíte sa poradiť so svojim lekárom, ak**

- máte podstúpiť vyšetrenie ako je RTG alebo zobrazujúce vyšetrenie zahŕňajúce podanie injekcie kontrastných látok, ktoré obsahujú jód, do vášho krvného obehu.
- máte podstúpiť väčšiu operáciu.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku, musíte prestať užívať Siofor 1000. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu so Sioforom 1000.

### **Riziko laktátovej acidózy**

Siofor 1000 môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Krátkodobo prestaňte užívať Siofor 1000, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou** (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Okamžite prestaňte užívať Siofor 1000 a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy**, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie,
- bolesť žalúdka (bolesť brucha),
- svalové kŕče,
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou,
- ťažkosti s dýchaním,
- znížená telesná teplota a srdcový pulz.

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

**Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny, ak:**

- viete, že máte geneticky dedičné ochorenie negatívne ovplyvňujúce mitochondrie (zložky v bunkách produkujúce energiu) ako je syndróm MELAS (mitochondriálna encefalopatia, myopatia, laktátová acidóza a stroke-like epizódy) alebo maternálne dedičný diabetes a hluchotu (MIDD),
- sa u vás po začatí liečby metformínom vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov: záchvat, znížené poznávacie schopnosti, ťažkosti s pohyblivosťou, príznaky naznačujúce poškodenie nervov (napr. bolesť alebo necitlivosť), migréna a hluchota.

Počas liečby liekom Siofor 1000 váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

Samotný Siofor 1000 nespôsobuje hypoglykémiu (príliš nízku hladinu glukózy v krvi). Avšak ak užívate Siofor 1000 spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť hypoglykémiu (ako sú sulfonylmočoviny, inzulín, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Ak sa u vás objavia príznaky hypoglykémie ako je slabosť, závraty, zvýšené potenie, rýchla srdcová činnosť, poruchy videnia alebo poruchy koncentrácie, zvyčajne pomáha jesť alebo piť niečo, čo obsahuje cukor.

### **Iné lieky a Siofor 1000**

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, **musíte prestať užívať Siofor 1000 pred alebo v čase podania injekcie**. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu so Sioforom 1000 (pozri „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Siofor 1000“ vyššie).

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 vyšetrili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Sioforu 1000. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká).
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celekoxib).
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II).
- agonisty beta-2 adrenoreceptorov ako je salbutamol alebo terbutalín (používané na liečbu astmy).
- kortikosteroidy (používané na liečbu rôznych stavov ako sú závažné zápaly kože alebo astma).
- iné lieky na liečbu diabetu.

- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo Sioforu 1000 v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).

### **Siofor 1000 a alkohol**

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Siofor 1000, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“), najmä ak máte problémy s pečeňou alebo ak trpíte podvýživou. Platí to aj pre lieky, ktoré obsahujú alkohol.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Počas tehotenstva sa má cukrovka liečiť inzulínom.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek, aby mohol zmeniť vašu liečbu.

Tento liek sa neodporúča užívať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liečba Sioforom 1000 samotným nespôsobuje hypoglykémiu (veľmi nízku hladinu glukózy v krvi). To znamená, že neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Buďte však zvlášť opatrný, ak užívate Siofor 1000 spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť hypoglykémiu (ako sú sulfonylmočoviny, inzulín, meglitinidy). Príznaky hypoglykémie zahŕňajú slabosť, závraty, zvýšené potenie, zrýchlenú srdcovú činnosť, poruchy videnia alebo poruchy koncentrácie. Ak začnete pociťovať tieto príznaky, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

## **3. Ako užívať Siofor 1000**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Siofor 1000 nemôže nahradiť prínosy zdravého životného štýlu. Nadalej sa riadte všetkými odporúčaniami týkajúcimi sa stravy, ktoré vám dal váš lekár a venujte sa pravidelnému fyzickému cvičeniu.

### **Odporúčaná dávka**

Dospelí zvyčajne začínajú s dávkou ½ filmom obalenej tablety Sioforu 1000 (čo zodpovedá 500 mg metformínium-chloridu) 2 až 3-krát denne alebo 850 mg metformínium-chloridu 2 až 3-krát denne (toto dávkovanie nie je možné so Sioforom 1000).

Maximálna denná dávka je 1 filmom obalená tableta Sioforu 1000 trikrát denne.

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

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Deti vo veku 10 rokov a viac a dospievajúci zvyčajne začínajú s dávkou ½ filmom obalenej tablety Sioforu 1000 (čo zodpovedá 500 mg metformínium-chloridu) jedenkrát denne alebo 850 mg metformínium-chloridu jedenkrát denne (toto dávkovanie nie je možné so Sioforom 1000).

Maximálna denná dávka je 1 filmom obalená tableta Sioforu 1000 dvakrát denne.

Liečba detí vo veku od 10 do 12 rokov sa odporúča len po výslovnom odporúčaní vášho lekára, pretože u tejto vekovej skupiny sú obmedzené skúsenosti.

**Ak užívate aj inzulín**, váš lekár vám povie, ako začať liečbu so Sioforom 1000.

### **Sledovanie**

- Váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať obsah glukózy v krvi a upraví dávkovanie Sioforu 1000 podľa hladiny glukózy vo vašej krvi. Uistite sa, že chodíte na kontrolu k vášmu lekárovi pravidelne. Je to obzvlášť dôležité u detí a dospievajúcich alebo ak ste starší.

- Váš lekár bude taktiež aspoň jedenkrát ročne kontrolovať funkciu vašich obličiek. Ak ste starší alebo ak nemáte normálnu funkciu obličiek, môžu byť potrebné častejšie kontroly.

#### **Ako rozdeliť filmom obalenú tabletu Sioforu 1000**

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Vzhľadom k forme tablety je možné, aby sa filmom obalená tableta Sioforu 1000 ľahko a presne rozdelila. Filmom obalené tablety sa môžu rozdeliť použitím oboch rúk alebo tak, že sa položia väčšou deliacou ryhou smerom dole na tvrdý a rovný povrch a zatlačí sa palcom (pozri obrázok).



#### **Ako užívať Siofor 1000 filmom obalené tablety**

Tablety užívajte s jedlom alebo po jedle. Týmto predídete vedľajším účinkom, ktoré ovplyvňujú trávenie. Tablety nedrviť ani nežuť. Prehltnite celú filmom obalenú tabletu a zapite ju pohárom vody.

- Ak užívate jednu dávku denne, užite ju ráno (pri raňajkách).
- Ak užívate dve dávky denne, užite ich ráno (pri raňajkách) a večer (pri večeri).
- Ak užívate tri dávky denne, užite ich ráno (pri raňajkách), na obed (pri obede) a večer (pri večeri).

Povedzte vášmu lekárovi alebo lekárnikovi, keď máte po určitom čase pocit, že účinok Sioforu 1000 je príliš silný alebo príliš slabý.

#### **Ak užijete viac Sioforu 1000, ako máte**

Ak ste užili viac Sioforu 1000, ako ste mali, môže u vás dôjsť k laktátovej acidóze. Príznaky laktátovej acidózy sú vracanie, bolesť brucha so svalovými kŕčmi, celkový pocit slabosti so závažnou únavou a ťažkosťami s dýchaním. Ďalšími príznakmi sú znížená telesná teplota a znížený tep srdca. Ak sa u vás tieto príznaky vyskytnú, budete potrebovať okamžitú liečbu v nemocnici, pretože laktátová acidóza môže viesť ku kóme. Ihneď prestaňte užívať Siofor 1000 a okamžite kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

#### **Ak zabudnete užiť Siofor 1000**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Siofor 1000 môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Siofor 1000 a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- Problémy s trávením ako je nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie, hnačka, bolesť brucha a strata chuti do jedla. Tieto vedľajšie účinky sa väčšinou vyskytujú na začiatku liečby Sioforom 1000. Pomáha, ak sa dávka Sioforu 1000 rozdelí na viac dávok počas dňa a ak sa tablety užívajú s jedlom alebo hneď po jedle. **Ak príznaky pretrvávajú, prestaňte užívať Siofor 1000 a poraďte sa s lekárom.**

### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Zmeny chuti
- Znížená alebo nízka hladina vitamínu B<sub>12</sub> v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu, bolestivý a červený jazyk (glositída), pocit pichania špendlíkov a ihel (parestézia) alebo bledú či žltú kožu). Lekár vám môže urobiť niekoľko testov, aby zistil príčinu príznakov, pretože niektoré z nich môžu byť spôsobené aj cukrovkou alebo inými nesúvisiacimi zdravotnými problémami.

### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- Kožné reakcie ako je začervenanie kože (erytém), svrbenie alebo svrbivá vyrážka (žihľavka).
- Abnormálne výsledky testov funkcie pečene alebo hepatitída (zápal pečene; čo môže spôsobiť únavu, stratu chuti do jedla, úbytok na hmotnosti, s alebo bez zožltnutia kože alebo očných bielkov). Ak k tomu u vás dôjde, **prestaňte užívať tento liek a povedzte to vášmu lekárovi.**

### **Deti a dospievajúci**

Obmedzené údaje u detí a dospievajúcich preukázali, že vedľajšie účinky boli podobné charakteru a závažnosti tým, ktoré boli hlásené u dospelých.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 1000**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Ak je dieťa liečené Sioforom 1000, odporúča sa, aby rodičia a opatrovatelia dohliadali, ako tento liek užíva.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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.

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 1000 obsahuje**

Liečivo je metformínium-chlorid.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1000 mg metformínium-chloridu (čo zodpovedá 780 mg metformínu).

Ďalšie zložky sú: hypromelóza, povidón K25, stearát horečnatý (Ph.Eur.) (rastlinný), makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171).

**Ako vyzerá Siofor 1000 a obsah balenia**

Biele, podlhovasté tablety, klenuté na oboch stranách, s deliacou ryhou na jednej strane a s deliacim zárezom na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky (pozri časť 3 pre pokyny na rozdelenie).

Siofor 1000 je dostupný v balení s 10, 30, 60, 90 alebo 120 filmom obalenými tabletami.

Nemocničné balenie 600 (20 x 30) filmom obalených tabliet v balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Laboratori Guidotti S.p.A.

Via Livornese, 897

56122 La Vettola (Pisa)

Taliansko

**Výrobca:**

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlín

Nemecko

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

D-01097 Drážďany

Nemecko

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

|                 |                                           |
|-----------------|-------------------------------------------|
| Belgicko        | Metformax 1000 mg filmomhulde tabletten   |
| Česká republika | Siofor 1000                               |
| Estónsko        | Metforal 1000 mg                          |
| Litva           | Metforal 1000 mg plėvele dengtos tabletės |
| Lotyšsko        | Metforal 1000                             |
| Luxembursko     | Metformax 1000 mg comprimés pelliculés    |
| Maďarsko        | Meforal 1000 mg                           |
| Nemecko         | Siofor 1000                               |
| Poľsko          | Siofor 1000                               |
| Slovensko       | Siofor 1000                               |
| Slovinsko       | Siofor 1000 mg                            |
| Taliansko       | Metforalmille                             |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.**