

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Siofor 850

850 mg, potahované tablety
(Metformini hydrochloridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Siofor 850 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Siofor 850 užívat
3. Jak se Siofor 850 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Siofor 850 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE SIOFOR 850 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Siofor 850 obsahuje léčivou látku metformin. Ta patří do skupiny léků označovaných jako biguanidy, které jsou určeny k léčbě cukrovky typu 2 (diabetes mellitus nezávislý na inzulínu) u dospělých a dětí nad 10 let.

Siofor 850 je lék na snížení příliš vysokých hladin glukózy v krvi u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus II typu), zejména pak u pacientů s nadváhou, u nichž nebylo dosaženo dostatečné úpravy hladin glukózy v krvi pouze pomocí diety a cvičení.

Dospělí

Lékař Vám může předepsat Siofor 850 samotný (monoterapie) nebo v kombinaci s jinými léky snižujícími hladinu glukózy v krvi či s inzulínem.

Děti a dospívající

U dětí nad 10 let a dospívajících může lékař předepsat Siofor 850 samotný (monoterapie) nebo v kombinaci s inzulínem.

Po selhání dietetických opatření u dospělých pacientů s nadváhou a cukrovkou (diabetes mellitus II. typu) lze prokázat nižší riziko komplikací diabetu, jestliže jsou tyto pacienti léčeni metforminem jako lékem první volby.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SIOFOR 850 UŽÍVAT

Neužívejte Siofor 850:

- jestliže jste alergický(á) na metformin hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při překyselení krve (diabetická ketoacidóza) nebo při nebezpečně vysoké hladině glukózy v krvi, která je známkou počátečního stádia diabetického kómatu;
- při selhání ledvin nebo poruše funkce ledvin;
- při přítomnosti (akutních) stavů, které mohou vést ke zhoršení funkce ledvin, například:
 - ztráta tekutin v důsledku úporného zvracení nebo těžkého průjmu,
 - závažné infekce,
 - oběhové selhání (šok).Problémy s ledvinami Vás mohou vystavit riziku laktátové acidózy (viz níže „Upozornění a opatření“)
- jestliže máte podstoupit vyšetření, kdy se do krevního oběhu podává injekce kontrastních látek obsahujících jod. Siofor 850 má být vysazen 48 hodin před, v průběhu a 48 hodin po vyšetření;
- při akutním nebo chronickém onemocnění, které může vést k nedostatečnému zásobení tkání kyslíkem (tkáňové hypoxii), například:
 - srdeční selhání nebo porucha funkce plic,
 - infarkt myokardu v nedávné době,
 - oběhové selhání (šok).Nedostatečné zásobení tkání kyslíkem Vás může vystavit riziku laktátové acidózy (viz níže „Upozornění a opatření“)
- při poruše funkce jater nebo při akutní otravě alkoholem či alkoholismu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Siofor 850 se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže dostanete bakteriální nebo virovou infekci (např. chřipku, infekci dýchacích cest nebo infekci močových cest),
- při možné poruše funkce ledvin (např. na začátku léčby některými léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo při revmatických onemocněních).

Riziko nežádoucího hromadění kyseliny mléčné a tedy i riziko překyselení krve (laktátová acidóza) závisí především na funkčnosti ledvin, což je také důvod, proč je vyšetření funkce ledvin jednou z podmínek pro léčbu přípravkem Siofor 850.

Vyhodnocení funkčnosti ledvin na základě stanovení hladiny kreatininu v séru musí být opakováno minimálně jednou ročně, případně i častěji. Jestliže máte hladinu kreatininu v séru na horní hranici normálních hodnot, kontrolní vyšetření budete muset absolvovat minimálně dvakrát až čtyřikrát ročně. Je třeba poznamenat, že zejména u starších lidí není stanovení samotné hladiny kreatininu v séru vždy postačující; v takovém případě může být nezbytné stanovit před zahájením léčby další parametr hodnocení funkčnosti ledvin – clearance kreatininu.

Při vyšetřeních s podáním kontrastní látky obsahující jod do krevních cév existuje riziko akutního selhání ledvin. Léčba přípravkem Siofor 850 Vám proto musí být 48 hodin před provedením vyšetření přerušena a může být opět zahájena až 48 hodin po vyšetření, pokud se prokáže, že funkce ledvin jsou v normě.

Máte-li podstoupit operaci v celkové anestezii nebo spinální či epidurální anestezii, léčba přípravkem Siofor 850 musí být přerušena 48 hodin před výkonem a lze v ní opět pokračovat až 48 hodin po operaci, jestliže jsou funkce ledvin v normě.

Lékař rozhodne, zda potřebujete nějaké další léky. Je důležité, abyste přesně dodržoval(a) pokyny lékaře.

Děti a dospívající

Před zahájením léčby přípravkem Siofor 850 u dětí a dospívajících musí být diagnóza cukrovky (diabetes mellitus II. typu) potvrzena lékařem.

V jednoleté klinické studii nebyl pozorován žádný vliv metformin hydrochloridu na růst a pohlavní dospívání, avšak výsledky dlouhodobého sledování nejsou k dispozici.

Protože do klinických studií bylo zařazeno jen několik dětí ve věku 10 až 12 let, při léčbě dětí v této věkové kategorii je třeba zvláštní opatrnost.

Starší lidé

Vzhledem k častému výskytu poruch funkcí ledvin u starších lidí musí být dávkování přípravku Siofor 850 přizpůsobeno funkčnosti ledvin. Z tohoto důvodu Vám lékař bude pravidelně vyšetřovat funkčnost ledvin.

Prosím povšimněte si následujícího zvláštního rizika laktátové acidózy.

Siofor 850 může způsobit velmi vzácnou, ale závažnou komplikaci označovanou jako laktátová acidóza, a to zejména pokud Vaše ledviny nepracují správně. Nebezpečí laktátové acidózy je vyšší také při nekontrolované cukrovce, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu. Příznaky laktátové acidózy jsou zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celkový pocit nemoci se silnou únavou a obtížným dýcháním. Pokud se Vám to přihodí, mohl(a) byste potřebovat okamžitou léčbu v nemocnici, protože laktátová acidóza může přivodit bezvědomí. Přestaňte okamžitě užívat Siofor 850 a kontaktujte lékaře nebo přímo nejbližší nemocnici.

Siofor 850 sám o sobě nevyvolává hypoglykémii (příliš nízkou hladinu glukózy v krvi). Pokud ale užíváte Siofor 850 spolu s jinými léky určenými k léčbě cukrovky, které mohou způsobit hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy), existuje nebezpečí hypoglykemie. Vyskytnou-li se příznaky hypoglykemie jako slabost, závrať, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo poruchy soustředění, obvykle pomůže snědení nebo vypití něčeho, co obsahuje cukr.

Siofor 850 nemůže nahradit přínosy zdravého životního stylu. Pokračujte v dodržování rad týkajících se stravy, které Vám lékař udělil, a pravidelně cvičte.

Lékař Vám bude pravidelně stanovovat glukózu v krvi a bude přizpůsobovat dávkování přípravku Siofor 850 hladině glukózy ve Vaší krvi. Přesvědčte se, že pravidelně navštěvujete lékaře. Je to důležité zejména u dětí a dospívajících nebo starších lidí.

Další léčivé přípravky a přípravek Siofor 850

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zahájení léčby jakýmkoli jiným léčivým přípravkem nebo vysazení jakéhokoli jiného léčivého přípravku během dlouhodobé léčby přípravkem Siofor 850 může mít vliv na úpravu hladiny glukózy v krvi.

Účinek přípravku Siofor 850 je ovlivňován následovně:

Zesílení účinku až zvýšení rizika nežádoucích účinků

- některé léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory) a kontrastní látky obsahující jód nebo některé léky obsahující alkohol
- ranolazin (užívaný k léčbě anginy pectoris) nebo cimetidin (užívaný k léčbě žaludečních obtíží)

Oslabení účinku

- léky obsahující kortizon (kortikosteroidy), některé léky k léčbě průduškového astmatu (β -sympatomimetika), léky zvyšující tvorbu moči (diuretika)

Přípravek Siofor 850 s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem Siofor 850 pokračujte ve své dietě a zvláštní pozornost věnujte rovnoměrnému rozložení příjmu sacharidů v průběhu dne. Jestliže máte nadváhu, měl(a) byste pokračovat pod dohledem lékaře v redukční dietě.

Během léčby přípravkem Siofor 850 byste se měl(a) vyhýbat konzumaci alkoholických nápojů a potravin s obsahem alkoholu, protože alkohol vyvolává riziko výskytu nízké hladiny glukózy (hypoglykemie) a závažného nežádoucího účinku přípravku Siofor 850 (laktátové acidózy), zejména pokud máte problémy s játry nebo jste podvyživen(á).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V těhotenství je k léčbě Vaší cukrovky potřebný inzulín. Pacientky s cukrovkou (diabetem), které jsou těhotné nebo si přejí otěhotnět, by neměly přípravek Siofor 850 užívat. V těchto případech by hladina glukózy v krvi měla být upravena pomocí inzulínu. Proto informujte svého lékaře, aby Vás mohl převést na léčbu inzulínem.

Kojení

Jestliže kojíte, nedoporučujeme tento lék užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčba samotným přípravkem Siofor 850 nevede k nízkým hladinám glukózy v krvi (hypoglykémii), a proto nemá vliv na způsobilost řídit nebo obsluhovat stroje.

Při kombinované léčbě s jinými léky snižujícími hladinu glukózy v krvi (např. deriváty sulfonylurey, inzulínem, meglitinidy) může být Vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat v místě bez zajištěné opory narušena nízkou hladinou glukózy. Příznaky hypoglykemie zahrnují slabost, závrať, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo poruchy soustředění. Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud pocítíte takové příznaky.

3. JAK SE SIOFOR 850 UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování přípravku Siofor 850 musí být stanoveno lékařem individuálně pro každého pacienta na základě hladiny glukózy v krvi a musí být lékařem pravidelně kontrolováno.

Pro individuální úpravu udržovací dávky jsou k dispozici také potahované tablety s obsahem léčivé látky 500 mg a dělitelné potahované tablety obsahující 1000 mg metformin hydrochloridu.

Doporučená dávka je:

Dospělí

Věk	Jednotlivá dávka	Celková denní dávka
Dospělí	1 potahovaná tableta (což odpovídá 850 mg metformin hydrochloridu)	2–3 potahované tablety (což odpovídá 1700–2550 mg metformin hydrochloridu), maximálně 3 potahované tablety (což odpovídá 2550 mg metformin hydrochloridu)

Použití u dětí a dospívajících

Děti nad 10 let a dospívající

Samostatná (monoterapie) nebo kombinovaná léčba s inzulínem

Věk	Jednotlivá dávka	Celková denní dávka
Děti nad 10 let a dospívající	1 potahovaná tableta (což odpovídá 850 mg metformin hydrochloridu)	nejprve 1 potahovaná tableta, dávkování může být zvýšeno na maximálně 2 potahované tablety (což odpovídá 1700 mg metformin hydrochloridu)

Pokud užíváte také inzulín, lékař Vás poučí, jak začít užívat Siofor 850.

Potahovanou tabletu polkněte celou s jídlem nebo po jídle a zapijte ji dostatečným množstvím tekutiny (nejlépe sklenicí vody – 200 ml). Půlicí rýha usnadňuje pouze dělení tablety, jestliže se Vám celá tableta obtížně polyká.

Jestliže užíváte dvě nebo více potahovaných tablet, musíte dávku rozložit během dne, například jedna potahovaná tableta vždy po snídani a druhá po večeři.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Siofor 850 je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Siofor 850, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) větší množství přípravku Siofor 850, než jste měl(a), může se u Vás objevit laktátová acidóza. Příznaky laktátové acidózy jsou zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celkový pocit nemoci se silnou únavou a obtížným dýcháním. Pokud se Vám to přihodí, mohl(a) byste potřebovat **okamžitou** hospitalizaci, protože laktátová acidóza může přivodit bezvědomí.

Okamžitě kontaktujte lékaře nebo přímo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Siofor 850

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Siofor 850, užíjte až další předepsanou dávku a v budoucnosti se snažte dodržovat dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Siofor 850

Jestliže přerušíte léčbu přípravkem Siofor 850, aniž byste k tomu byl(a) vyzván(a) lékařem, musíte očekávat, že dojde k nekontrolovatelnému růstu hladiny glukózy v krvi a z dlouhodobého hlediska je třeba očekávat výskyt pozdních komplikací diabetu, například poškození očí, ledvin a krevních cév.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Důležité nežádoucí účinky nebo příznaky, kterým je třeba věnovat pozornost, a opatření při jejich výskytu:

Jestliže se u Vás vyskytne některý z níže uvedených nežádoucích účinků, neužívejte již Siofor 850, a pokud je to možné, okamžitě vyhledejte lékaře.

- Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10000 osob

- Laktátová acidóza. Je velmi vzácnou, ale závažnou komplikací, a to zejména pokud Vaše ledviny nepracují správně. Příznaky laktátové acidózy jsou zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celkový pocit nemoci se silnou únavou a obtížným dýcháním.
Pokud se u Vás laktátová acidóza objeví, mohl(a) byste potřebovat okamžitou léčbu v nemocnici, protože laktátová acidóza může přivodit bezvědomí. Přestaňte okamžitě Siofor 850 užívat a kontaktujte lékaře nebo přímo nejbližší nemocnici.

Další možné nežádoucí účinky:

- Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob
- zažívací obtíže, např. nevolnost, zvracení, průjem, bolesti břicha a nechutenství. Tyto nežádoucí účinky se zpravidla objevují na počátku léčby a ve většině případů spontánně vymizí. V rámci prevence těchto obtíží se doporučuje užívat Siofor 850 ve 2 nebo 3 denních dávkách během jídla nebo po jídle.

Jestliže obtíže přetrvávají po delší dobu, přerušete užívání přípravku Siofor 850 a obraťte se na svého lékaře.

- Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob
 - změny chuti
- Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10000 osob
 - kožní reakce jako červené zbarvení kůže (erytém), svědění, kopřivka
 - snížené vstřebávání vitamínu B12 s poklesem jeho hladiny v séru bylo pozorováno u pacientů léčených metforminem dlouhodobě. Tuto skutečnost je třeba brát v úvahu jako možnou příčinu u pacientů s megaloblastickou anémií.
 - Abnormální výsledky jaterních testů nebo zánět jater (hepatitida), která vymizí po ukončení léčby přípravkem Siofor 850.
Pokud se takové obtíže objeví, ukončete užívání přípravku Siofor 850 a poradte se s lékařem.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Omezená data získaná u dětí a dospívajících prokázala, že nežádoucí účinky v této věkové skupině byly povahou i závažností podobné nežádoucím účinkům hlášeným u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK SIOFOR 850 UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Siofor 850 obsahuje

Léčivou látkou je metformini hydrochloridum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 850 mg metformini hydrochloridum, což odpovídá 662,9 mg metforminu.

Pomocnými látkami jsou hypromelosa, povidon, magnesium-stearát, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171).

Jak Siofor 850 vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, oválné, potahované tablety, s půlicí rýhou na obou stranách v blistrech vyrobených z průhledné pevné PVC/PVDC fólie potažené hliníkovou fólií.

Balení: 30, 60, 120 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Německo

Výrobce

Berlin-Chemie AG, Berlín, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28.7.2015