

Alh



BERLIN-CHEMIE
MENARINI GROUP

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Siofor® 1000

Сиофор® 1000



Моля, прочетете внимателно следната листовка за пациента, преди да започнете Вашето лечение. За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Siofor® 1000 **Сиофор® 1000**

Какво съдържа Вашето лекарство?

Лекарствено вещество

Една филмирана таблетка съдържа 1000 mg metformin hydrochloride.

Помощни вещества

Хипромелоза, повидон, магнезиев стеарат, макрогол 6000, титаниев диоксид (Е 171).

Опаковка

Сиофор® 1000 е в опаковки по 30, 60, 90 или 120 филмирани таблетки.

Как действа *Сиофор® 1000*?

Сиофор® 1000 е лекарство за лечение на неинсулин-зависим захарен диабет у възрастни (захарен диабет тип 2).

Какво лекува *Сиофор® 1000*?

Сиофор® 1000 е лекарство за понижаване на високи нива на кръвната захар при възрастни пациенти с диабет (захарен диабет тип 2 при възрастни); особено благоприятен ефект има при пациенти с наднормено тегло, при които само с диета или с физическа активност не може да се постигне задоволителен контрол на кръвната захар. *Сиофор® 1000* може да се използва самостоятелно (монотерапия) или в комбинация с други лекарства, понижавачи кръвната захар или с инсулин.

След неуспех от диета при пациенти с наднормено тегло и диабет (захарен диабет тип 2), при лечението с metformin като средство на първи избор е демонстрирало понижаване на усложненията, свързани с диабета.

Кога не трябва да се прилага *Сиофор® 1000*?

Не трябва да прилагате *Сиофор® 1000* в следните случаи:

- свръхчувствителност към metformin hydrochloride или към някое от помощните вещества на *Сиофор® 1000*;
- повишена киселинност на кръвта при диабет (диабетна кетоацидоза), състояние, предшестващо кома (прекома);
- бъбречна недостатъчност или нарушена бъбречна функция (бъбречна недостатъчност с повишени нива на креатинин в кръвта);
- остри състояния, които водят до нарушение на бъбречната функция, например:
 - загуба на течности при продължително повръщане или тежка диария (дехидратация);
 - тежки инфекции;
 - циркулаторна недостатъчност (шок);
- преди, по време и 48 часа след изследвания с вътресъдово приложение на йод-съдържащи контрастни материали;
- остри или хронични заболявания, които могат да доведат до недостиг на кислород в тъканите (тъканна хипоксия), като например:
 - сърдечна недостатъчност или нарушена белодробна функция (дихателна недостатъчност);



- прекаран наскоро инфаркт на миокарда;
- циркулаторна недостатъчност (шок);
- нарушена чернодробна функция, остро алкохолно отравяне, алкохолизъм;
- кърмене.

Какво трябва да знаете преди да започнете лечението със *Сиофор® 1000*?

Рискът от прекомерно натрупване на лекарственото вещество и от повишена киселинност на кръвта от лактат (лактатна ацидоза) се определя главно от бъбречната функция. Затова предварителното определяне на нормална бъбречна функция е задължително условие за започване на лечение със *Сиофор® 1000*.

Ето защо оценката на бъбречна Ви функция чрез определяне на нивата на серумния креатинин трябва да се повтаря на интервали поне веднъж в годината, дори и по-често. Ако серумният креатинин е на горната граница на нормата, оценката трябва да се извършва поне два до четири пъти годишно. Трябва да се отбележи, че не винаги нивата на серумния креатинин са показателни, особено при пациенти в напреднала възраст. Тогава за оценка на бъбречната функция преди началото на лечението се налага да се измери друг показател – клирънса на креатинина.

Особено внимание се налага при състояния, за които може да се очаква промяна в бъбречната функция (напр. в началото на лечението с определени лекарства за високо кръвно налягане или за ревматологични заболявания).

При изследвания с втресъдово приложение на йод-съдържащи контрастни материали е налице риск от остра бъбречна недостатъчност. Ето защо Ви трябва да преустановите приложението на *Сиофор® 1000* преди това изследване. Лечението може да започне отново два дни след изследването и то само след като се установи нормална бъбречна функция.

Ако сте планиран за операция с обща анестезия, приложението на *Сиофор® 1000* трябва да се преустанови два дни преди операцията. Лечението може да започне отново два дни след операцията и то само след като се установи нормална бъбречна функция.

Информирайте Вашия лекар ако сте болен от бактериална или вирусна инфекция (напр. грип, инфекция на дихателните пътища, инфекция на отделителната система).

По време на лечението със *Сиофор® 1000* продължавайте да спазвате диетата и обърнете особено внимание на разпределението на приема на въглехидрати по време на деня. Ако сте с наднормено тегло, трябва да продължите да спазвате диетата за намаление на теглото под лекарско наблюдение.

Приемът на големи количества алкохол е риск за проява на хипогликемия и лактатна ацидоза. Ето защо, по време на лечение със *Сиофор® 1000* трябва да избягвате употреба на алкохол.

Специални предупреждения

В случай на нежелано натрупване, metformin може да предизвика или да улесни проявата на лактатна ацидоза – усложнение, което ако не се лекува, може да доведе до животозастрашаващо състояние (напр. кома). Причина за лактатна ацидоза може да бъдат не само предозиране, но и неспазването на противопоказанията или тяхната проява. Ето защо противопоказанията трябва стриктно да се спазват (вж. "Кога не трябва да се прилага *Сиофор® 1000*?").

Симптомите на започваща лактатна ацидоза може да приличат на нежеланите лекарствени реакции на metformin върху стомашно-чревния тракт: гадене, повръщане, диария, коремна болка. В рамките за няколко часа може да се прояви пълната клинична картина с мускулни болки и крампи, дълбоко шумно дишане и намалено съзнание с кома. Това налага незабавно лечение в болнична обстановка.



Какви взаимодействия може да има между Сиофор® 1000 и други лекарства, които приемате?

Моля, предупредете Вашия лекар или фармацевт, ако в момента приемате други лекарства или наскоро сте прилагали други лекарства, дори и ако са без лекарско предписание.

При продължително лечение със Сиофор® 1000, както при започване на ново лечение, така и преустановяване на други лекарства, нивата на кръвната захар могат да се повлияят.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента или наскоро сте приемали следните лекарства: кортикостероиди, определени лекарства за високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори), лекарства, които увеличават количеството отделена урина (диуретици), определени лекарства за бронхиална астма (бета-симпатикомиметици), йод-съдържащи контрастни материали и лекарства, съдържащи алкохол.

По време на приложение на Сиофор® 1000 трябва да избягвате храни и напитки, съдържащи алкохол.

Може ли да се прилага Сиофор® 1000 при деца?

Поради липса на достатъчно опит, Сиофор® 1000 не трябва да се използва за лечение при деца.

Може ли да се прилага Сиофор® 1000 при пациенти в напреднала възраст?

Тъй като в напреднала възраст често се наблюдава нарушена бъбречна функция, дозата на Сиофор® 1000 трябва да се определя в зависимост от бъбречната функция. Поради тази причина, Вашата бъбречна функция трябва редовно да се проследява от лекар.

Може ли да се прилага Сиофор® 1000 по време на бременност и кърмене?

Бременност

Пациентки с диабет, които са бременни или планират бременност, не трябва да приемат Сиофор® 1000. В този случай за достигане на нормални нива на кръвната захар, трябва да се използва инсулин. Поради това навременно предупредете Вашия лекар, за да може той да промени лечението Ви на инсулин.

Кърмене

Не трябва да прилагате това лекарство по време на кърмене.

Повлиява ли Сиофор® 1000 способността за шофиране и работа с машини?

Лечението със Сиофор® 1000 само по себе си не води до прекомерно понижаване на кръвната захар (хипогликемия) и поради това не оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Комбинираното лечение с инсулин или други лекарства, които понижават кръвната захар, може да доведе до прекомерно понижаване на кръвната захар (хипогликемия) и да наруши Вашата способност за шофиране и работа с машини или работа без сигурна опора.

Как и колко време трябва да се прилага Сиофор® 1000

Прилагайте Сиофор® 1000 винаги според предписанията на Вашия лекар.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не се чувствате напълно сигурни.

Дозировката на Сиофор® 1000 се определя от лекар и е индивидуална за всеки пациент, в зависимост от нивата на кръвната захар и редовно се проследява от лекар.



Как може да разделите една таблетка *Сиофор® 1000*?

Благодарение на нова форма на таблетката, *Сиофор® 1000* позволява лесно и точно разделяне на филмираната таблетка. Филмираната таблетка може да се раздели по два начина: с две ръце, подобно на други таблетки, или ако поставите таблетката с по-дълбокото скосяване от долната страна на твърда, равна повърхност и натиснете с палец отгоре. Ако филмираната таблетка се дели с цел по-лесно поглъщане, приемете двете половини непосредствено една след друга.

Инструкции за дозиране

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната доза е:

по принцип тази дозова форма е подходяща при необходимост от високи дози metformin. Обичайната доза е две таблетки *Сиофор® 1000* на ден (еквивалентно на 2000 mg metformin hydrochloride).

Максималната дневна доза е три таблетки *Сиофор® 1000* на ден (еквивалентно на 3000 mg metformin hydrochloride).

Таблетката се поглъща цяла, по време или след хранене, с достатъчно количество течност.

При приложение на две или повече таблетки, приемът им трябва да бъде разпределен през деня, напр. по една филмирана таблетка след всяка закуска и вечеря. Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако имате чувството, че ефектът на *Сиофор® 1000* е прекалено силен или слаб.

Какво трябва да се направи в случай на предозиране със *Сиофор® 1000*?

Моля, уведомете незабавно Вашия лекар, ако сте приели по-голяма доза *Сиофор® 1000* от обичайната. Предозирането със *Сиофор® 1000* не води до прекомерно понижаване на кръвната захара (хипогликемия), но може да доведе до риск от лактатна ацидоза (вж. "Специални предупреждения").

Какво трябва да се направи в случай на пропуснат прием на *Сиофор® 1000*?

Ако сте пропуснали прием на *Сиофор® 1000*, вземете обичайната доза при следващия прием и се постарайте да спазвате предписанието за бъдеще. В никакъв случай след пропуснат прием не компенсирате с прием на повече таблетки.

Какво може да се очаква при преустановяване на лечението със *Сиофор® 1000*?

Ако самостоятелно преустановите лечението със *Сиофор® 1000* без да предупредите Вашия лекар, може да очаквате неконтролирано повишение на нивата на кръвната захар. Това след време ще доведе до проява на късните усложнения на диабета – увреждания на очите, бъбреците и съдовете.

Какви нежелани лекарствени реакции може да причини *Сиофор® 1000*?

Подобно на всички лекарства, *Сиофор® 1000* може да доведе до нежелани лекарствени реакции.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции се оценява по следния начин:

Много чести	При повече от 1 на 10 лекувани пациента
Чести	При по-малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100 лекувани пациента
Нечести	При по-малко от 1 на 100, но при повече от 1 на 1000 лекувани пациента
Редки	При по-малко от 1 на 1000, но при повече от 1 от 10000 лекувани пациента
Много редки	При по-малко от 1 на 10000 лекувани пациента, включително и изолирани случаи



Наблюдавани са следните нежелани ефекти:

Стомашно-чревни нарушения

Много чести

Гадене, повръщане и диария, коремна болка, загуба на апетит. Това обикновено се проявява в началото на лечението и спонтанно отшумява в повечето случаи. С цел да се избегнат тези оплаквания, препоръчва се *Сиофор® 1000* да се приема по време или след хранене, два-три пъти дневно. Постепенното повишение на дозата също може да намали тези оплаквания.

Ако оплакванията продължават дълго време се консултирайте с Вашия лекар.

Чести

Метален вкус

Метаболизъм и хранителни нарушения

Много редки

Тежки метаболитни нарушения, поради проява на лактатна ацидоза. Признаци за това може да са повръщане и коремна болка, които могат да се съпътстват от мускулни болки и крампи или тежка обща отпадналост (вж. "Специални предупреждения").

При подозрение за лактатна ацидоза, моля, консултирайте се незабавно с Вашия лекар и преустановете приложението на *Сиофор® 1000*.

Нарушения от страна на кожата и подкожието

Много редки

Зачервяване на кожата (лека еритема) при пациенти с лекарствена непоносимост.


Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се използва след срока на годност, обозначен на опаковката!

Дата на последната редакция на листовката

Януари, 2005 год.

Притежател на разрешението за употреба

 BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicker Weg 125 12489 Berlin, Germany
---	---

