

## Příbalová informace

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Siofor 1000 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Siofor 1000 užívat
3. Jak se Siofor 1000 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku Siofor 1000

### **Siofor 1000**

(metformini hydrochloridum)

Potahované tablety

Léčivou látkou je metformin hydrochlorid.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1000 mg metformin hydrochloridu, což odpovídá 780 mg metforminu.

Pomocné látky jsou hypromelóza, povidon 25, stearan hořečnatý (Ph. Eur.), makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171).

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

### **Výrobce/držitel rozhodnutí o registraci:**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlín, Německo

Balení po 10, 30, 60, 90, 120 potahovaných tabletách nebo nemocniční balení po 600 (20x30) potahovaných tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **1. CO JE SIOFOR 1000 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?**

**1.1** Siofor 1000 patří do skupiny léků určených k léčbě cukrovky II. typu (diabetes mellitus II. typu).

#### **1.2 Terapeutické indikace**

Siofor 1000 je určen ke snížení příliš vysokých hladin glukózy (cukru) v krvi u pacientů s diabetem (diabetes mellitus II. typu u dospělých); zejména pak pacientů s nadváhou, u nichž nebylo dosaženo dostatečné úpravy hladin glukózy v krvi pouze pomocí diety a cvičení.

Dospělí mohou Siofor 1000 užívat samostatně (monoterapie) nebo v kombinaci s jinými léky snižujícími koncentraci glukózy v krvi nebo s inzulínem.

Děti starší 10 let a mladiství mohou Siofor 1000 užívat samostatně (monoterapie) nebo v kombinaci s inzulínem.

Po selhání dietetických opatření u dospělých pacientů s nadváhou a diabetem (diabetes mellitus II. typu) lze prokázat sníženou četnost výskytu komplikací diabetu v případě léčby těchto pacientů metforminem jako lékem první volby.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SIOFOR 1000 UŽÍVAT?**

### **2.1 Neužívejte Siofor 1000:**

- jestliže jste přecitlivělý(á) na metformin hydrochlorid nebo kteroukoli další složku přípravku Siofor 1000;
- jestliže máte diabetickou ketoacidózou (komplikace diabetu, při které se hromadí látky označované jako "ketolátky" v krvi, způsobující rychlé snížení tělesné hmotnosti, pocit na zvracení nebo zvracení) nebo počáteční stádium kómatu (prekóma)
- při selhání ledvin nebo poškození funkcí ledvin (clearance kreatininu < 60 ml/min);
- při akutních stavech, které mohou vést ke zhoršení funkcí ledvin, například:
  - ztráta tekutin v důsledku úporného zvracení nebo těžkého průjmu (dehydratace), závažné infekce, oběhové selhání (šok), vyšetření s aplikací kontrastních látek obsahujících jod do krevních cév, a to před vyšetřením, během vyšetření a až do 48 hodin po vyšetření;
- při akutním nebo chronickém onemocnění, které může vést k nedostatku kyslíku v tělesných tkáních (tkáňové hypoxii), například:
  - srdeční selhání nebo porucha funkce plic (srdeční nebo respirační nedostatečnost), infarkt myokardu v nedávné době, oběhové selhání (šok);
- při poruše funkcí jater, v případě akutní otravy alkoholem či alkoholismu;
- jestliže kojíte.

### **2.2 Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Siofor 1000 je zapotřebí v těchto případech:**

Nebezpečí nežádoucího zvýšení hladiny kyseliny mléčné v krvi spolu s rizikem překyselení krve (laktátová acidóza) je zvýšené u pacientů s poruchou funkce ledvin. Proto je ověření normální funkce ledvin jednou z podmínek pro léčbu přípravkem Siofor 1000.

Zhodnocení funkce ledvin na základě stanovení koncentrace kreatininu v séru musí být opakováno minimálně jednou ročně, případně i častěji. Jestliže se hladina kreatininu v séru pohybuje na horní hranici normálních hodnot, kontrolní vyšetření musí být provedeno minimálně dvakrát až čtyřikrát ročně. Je třeba poznamenat, že zejména u starších pacientů není stanovení samotné hladiny kreatininu v séru vždy postačující; v takovém případě může být nezbytné stanovit před zahájením léčby další parametr hodnocení funkcí ledvin – clearance kreatininu.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí v situacích, kdy může dojít ke zhoršení funkcí ledvin (např. na začátku léčby některými léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo revmatických onemocnění).

Zvláštní opatrnosti je rovněž zapotřebí při porušených funkcích jater.

Při vyšetřeních s podáním kontrastní látky obsahující jod do krevních cév existuje riziko akutního selhání ledvin. Léčba přípravkem Siofor 1000 musí být proto 48 hodin před vyšetřením vysazena a její obnovení se doporučuje až dva dny po provedeném vyšetření, pokud se nejprve prokáže, že funkce ledvin jsou v normě.

Pokud budete podstupovat operaci v celkové anestezii, musí být léčba přípravkem Siofor 1000 přerušena dva dny před zákrokem; obnovena může být až dva dny po zákroku, a to jestliže jsou funkce ledvin v normě.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví bakteriální nebo virová infekce (například chřipka, infekce dýchacích cest, infekce močových cest).

Během léčby přípravkem Siofor 1000 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.

Příjem velkého množství alkoholu představuje riziko hypoglykémie a laktátové acidózy; proto byste se měl(a) během léčby metforminem vyhybat konzumaci alkoholu.

### Děti

Siofor 1000 mohou užívat děti starší 10 let a mladiství.

Před zahájením léčby musí být potvrzena diagnóza diabetu mellitu 2. typu.

Léčba přípravkem Siofor 1000 nenahrazuje dietní opatření a každodenní fyzickou aktivitu, ale doprovází je.

V kontrolovaných klinických studiích trvajících jeden rok nebyl prokázán žádný účinek metforminu na růst a pubertu, avšak nejsou k dispozici dlouhodobější údaje. Do kontrolovaných klinických studií provedených u dětí a dospívajících bylo zařazeno pouze několik jedinců ve věku 10-12 let, proto je u této věkové skupiny doporučována zvláštní opatrnost při léčbě.

### Starší osoby

Vzhledem k častému výskytu poruch funkcí ledvin u starších pacientů musí být dávkování přípravku Siofor 1000 určeno podle funkčnosti ledvin. Z tohoto důvodu byste měl(a) pravidelně absolvovat vyšetření funkcí ledvin Vaším lékařem.

### Těhotenství

Pacientky s diabetem, které jsou těhotné nebo plánují otěhotnění, nesmí být přípravkem Siofor 1000 léčeny. V těchto případech je třeba upravit hladinu glukózy v krvi pomocí inzulínu. Proto informujte svého lékaře včas, aby Vás mohl převést na léčbu inzulínem.

### Kojení

Tento lék nesmí být užíván v období kojení.

### Zvláštní upozornění

V případě nežádoucího nahromadění metforminu může dojít ke zvýšení hladiny kyseliny mléčné v krvi a překyselení krve (laktátové acidózy), komplikace, která – pokud není urychleně léčena – může vyústit v život ohrožující stav (např. kóma). Kromě předávkování může být příčinou překyselení krve kyselinou mléčnou podcenění přítomnosti kontraindikací. Kontraindikace musejí být proto striktně dodržovány (viz 2.1 „Neužívejte přípravek Siofor 1000, jestliže....“).

Příznaky počínajícího překyselení krve kyselinou mléčnou (laktátové acidózy) mohou připomínat nežádoucí účinky metforminu na zažívací trakt: nevolnost, zvracení, průjem a bolesti břicha. Plně rozvinutý klinický obraz s bolestí svalů a křečemi, nadměrně zrychleným dýcháním a zastřeným vědomím a kómatem se může rozvinout během několika hodin a vyžaduje okamžitou léčbu v nemocnici.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčba samotným přípravkem Siofor 1000 nevede k nízkým hladinám glukózy v krvi (hypoglykémii), a proto nemá vliv na způsobilost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Při kombinované léčbě s deriváty sulfonylmočoviny, inzulínem nebo jinými léky snižujícími hladinu glukózy v krvi může v důsledku nízkých hladin glukózy v krvi (hypoglykémie) dojít k ovlivnění způsobilosti řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje nebo pracovat v místě bez zajištěné opory.

### **2.3 Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Zahájení léčby jiným léčivým přípravkem nebo vysazení jiného léčivého přípravku během dlouhodobé terapie přípravkem Siofor 1000 může mít vliv na regulaci hladin glukózy v krvi.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) některé z následujících léků: kortikosteroidy, některé léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory), léky zvyšující tvorbu moči (diuretika), některé léky k léčbě bronchiálního astmatu (beta-sympatomimetika), kontrastní látky obsahující jod a léky obsahující alkohol.

#### **2.4 Užívání přípravku Siofor 1000 s jídlem a pitím**

Potahované tablety se polykají celé s jídlem nebo po jídle a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. Užívání tablet spolu s jídlem může snižovat riziko vzniku žaludečních obtíží.

Během léčby přípravkem Siofor 1000 se vyhýbejte konzumaci alkoholických nápojů a potravin s obsahem alkoholu.

#### **3. JAK SE SIOFOR 1000 UŽÍVÁ?**

Vždy užívejte přípravek Siofor 1000 přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování přípravku Siofor 1000 musí být stanoveno lékařem individuálně pro každého pacienta na základě hladin glukózy v krvi, pravidelné kontroly lékařem jsou nezbytné.

Pro individuální úpravu požadované udržovací dávky jsou k dispozici také potahované tablety s obsahem léčivé látky 500 mg nebo 850 mg metformin hydrochloridu.

#### Jak rozdělit potahovanou tabletu přípravku Siofor 1000?

Vzhledem k nové formě tablet mohou být potahované tablety přípravku Siofor 1000 snadno a přesně děleny. Potahované tablety mohou být děleny stejně jako ostatní tablety pomocí obou rukou nebo položením na tvrdou rovnou plochu hlubší dělicí rýhou dolů a následně tlaku palce na tabletu. Jestliže si potahovanou tabletu rozdělujete kvůli snadnějšímu požití, spolkněte obě její poloviny bezprostředně po sobě.

#### Pokud lékař nepředepíše jinak, je obvyklá dávka následující:

##### **Pokyny pro dávkování**

##### Dospělí

##### Monoterapie a kombinovaná léčba s jinými antidiabetiky

Přípravek s tímto obsahem léčivé látky je vhodný, pokud je zapotřebí vyšší dávkování metforminu. Obvyklá úvodní dávka je 500 mg nebo 850 mg metformin hydrochloridu dva až třikrát denně. Po 10 až 15 dnech by měla být dávka upravena na základě měření hladiny glukózy v krvi. Obvyklá udržovací dávka jsou potom 2 potahované tablety přípravku Siofor 1000 denně (odpovídá 2 000 mg metformin hydrochloridu), užívaná v několika rozdělených dávkách. Maximální doporučená dávka jsou 3 potahované tablety přípravku Siofor 1000 denně (odpovídá 3 000 mg metformin hydrochloridu), užívaná v několika rozdělených dávkách

##### Kombinace s inzulínem

V případě, že užíváte přípravek Siofor 1000 společně s inzulínem, je obvyklá úvodní dávka jedna 500 mg nebo 850 mg tableta dvakrát až třikrát denně, zatímco dávka inzulínu je upravena na základě měření hladiny cukru v krvi.

##### Starší nemocní:

Úvodní dávku je nutno stanovit na základě provedených testů ledvinných funkcí.

##### Děti starší 10 let a mladiství

Obvyklá úvodní dávka je 500 mg nebo 850 mg metformin hydrochloridu jednou denně. Po 10ti až 15ti dnech má být dávka upravena na základě měření hladiny glukózy v krvi.

Maximální doporučená dávka je dvě potahované tablety přípravku Siofor 1000 denně (což odpovídá 2000 mg metformin hydrochloridu) a užívá se ve dvou nebo třech jednotlivých dávkách.

Potahované tablety se polykají celé s jídlem nebo po jídle a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Při podávání dvou nebo více potahovaných tablet musí být jejich užívání rozloženo během dne, například jedna potahovaná tableta vždy po snídani a druhá po večeři.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Siofor 1000 je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Siofor 1000, než jste měl(a):

Pokud jste užil(a) větší množství přípravku Siofor 1000, než jste měl(a), informujte ihned svého lékaře. Předávkování přípravkem Siofor 1000 nevede k nízkým hladinám glukózy v krvi (hypoglykémii), avšak nese s sebou riziko překyselení krve kyselinou mléčnou (laktátová acidóza). Příznaky počínajícího překyselení krve kyselinou mléčnou mohou připomínat nežádoucí účinky metforminu na trávicí trakt: nevolnost, zvracení, průjem a bolesti břicha. Plně rozvinutý klinický obraz s bolestí svalů a křečemi, s hlubokým a rychlým dýcháním a se zastřeným vědomím a kómatem se může vyvinout během několika hodin a vyžaduje okamžitý převoz do nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Siofor 1000:

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Siofor 1000, užijte předepsanou dávku při další době podání a v budoucnosti se snažte dodržovat dávkování. Za žádných okolností nenahrazujte vynechanou dávku tak, že užijete vyšší počet potahovaných tablet najednou.

Následky přerušení léčby přípravkem Siofor 1000:

Jestliže přerušíte léčbu přípravkem Siofor 1000, aniž byste k tomu byl(a) vyzván(a) lékařem, musíte očekávat, že dojde k nekontrolovatelnému růstu hladin glukózy v krvi a z dlouhodobého hlediska je třeba očekávat výskyt pozdních komplikací diabetu, například poškození očí, ledvin a krevních cév.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako ostatní léky může mít i Siofor 1000 nežádoucí účinky.

Hodnocení četnosti výskytu nežádoucích účinků se provádí podle následujícího schématu.

<i>Velmi časté:</i>	<i>Více než 1 z 10 léčených pacientů</i>
<i>Časté:</i>	<i>Méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů</i>
<i>Méně časté:</i>	<i>Méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1 000 léčených pacientů</i>
<i>Vzácné:</i>	<i>Méně než 1 z 1 000, ale více než 1 z 10 000 léčených pacientů</i>
<i>Velmi vzácné:</i>	<i>Méně než 1 z 10 000 léčených pacientů, není známo (z dostupných údajů nelze určit)</i>

Poruchy nervového systému:

Časté: změny chuti

Poruchy trávicího ústrojí

- Velmi časté

Zažívací obtíže jako nevolnost, zvracení a průjem, bolesti břicha, ztráta chuti k jídlu. Tyto nežádoucí účinky se zpravidla objevují na počátku léčby a ve většině případů spontánně vymizí. V rámci prevence těchto obtíží se doporučuje užívat Siofor 1000 ve 2 nebo 3 denních dávkách během jídla nebo po jídle. Jestliže obtíže přetrvávají po delší dobu, přerušte užívání přípravku Siofor 1000 a obraťte se na svého lékaře.

Poruchy metabolismu a výživy

- Velmi vzácné

Závažný rozvrat metabolismu ve smyslu překyselení krve (zvýšení hladin kyseliny mléčné v krvi, laktátová acidóza). Jeho příznaky mohou být zvracení a bolesti břicha, které mohou být provázeny i bolestí svalů a křečemi nebo těžkou celkovou únavou (viz „Zvláštní upozornění“).

Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, **vyhledejte neprodleně lékaře a přestaňte užívat přípravek Siofor 1000.**

- Velmi vzácné

Snížení vstřebávání vitamínu B<sub>12</sub> provázené poklesem jeho hladin v krvi při dlouhodobém užívání přípravku Siofor 1000.

#### Poruchy kůže a podkoží

- Velmi vzácné

Kožní reakce jako zarudnutí kůže (erytém), svědění, kopřivka.

#### Poruchy jater a žlučových cest

- Není známo

Abnormální hodnoty jaterních funkčních testů nebo zánět jater (hepatitida), který vymizí po vysazení metformin hydrochloridu

#### Děti a dospívající

O nežádoucích účincích vyskytujících se u dětí a dospívajících ve věku 10 – 16 let jsou k dispozici pouze omezené informace. Ukazují ale, že typ a závažnost nežádoucích účinků jsou podobné jako u dospělých pacientů.

Jestliže zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU SIOFOR 1000**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**Datum poslední revize textu:** 3.12.2008