

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Siofor® 850 potahované tablety (metformini hydrochloridum)

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 jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE SIOFOR® 850 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Siofor® 850 patří do skupiny léků určených k léčbě non-inzulin dependentního diabetu (diabetes mellitus II. typu) 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 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 mladiství

U dětí nad 10 let a mladistvých 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 sníženou četnost komplikací diabetu v případě léčby těchto pacientů metforminem jako lékem první volby.

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

Neužívejte Siofor® 850:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na metformin hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku přípravku Siofor® 850;
- v případě překyselení krve při diabetu (diabetická ketoacidóza) nebo při nebezpečně vysoké hladině glukózy v krvi jakožto počátečním stádiu diabetického kómatu;
- při selhání ledvin nebo poškození funkcí ledvin
- při přítomnosti (akutní) stavů, které mohou vést ke zhoršení funkcí ledvin, například:
 - ztráta tekutin v důsledku úporného zvracení nebo těžkého průjmu,
 - závažné infekce,
 - oběhové selhání (šok),
- jestliže máte podstoupit vyšetření spojené s podáním kontrastních látek obsahujících jod do krevních cév. Siofor® 850 má být vysazen 48 hodin před, v průběhu a 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,
 - infarkt myokardu v nedávné době,
 - oběhové selhání (šok);
- při poruše funkcí jater nebo při akutní otravě alkoholem či alkoholismu;
- jestliže kojíte.

Zvláštní opatření při použití přípravku Siofor® 850 je zapotřebí:

- jestliže máte porušené funkce jater
- Informujte svého lékaře, jestliže dostanete nějakou bakteriální nebo virovou infekci (např. chřipku, infekci dýchacích cest, infekci močových cest).
- při stavech, kdy by mohla být zhoršena funkce ledvin (např. na začátku léčby některými léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo při revmatických onemocněních)

Riziko nežádoucího hromadění a tedy i riziko překyselení krve kyselinou mléčnou (laktátová acidóza) je dáno především funkčností ledvin, což je také důvod, proč je ověření normální 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 musí být prováděno 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.

Při vyšetřeních s podáním kontrastní látky obsahující jod do krevních cév existuje riziko akutního selhání ledvin. Léčba přípravkem Siofor® 850 Vám proto musí být dva dny před provedením vyšetření vysazena a její obnovení lze doporučit až dva dny po vyšetření, pokud se novým vyšetřením nejprve prokáže, že funkce ledvin jsou v normě.

Máte-li podstoupit operaci v celkové anestezii nebo spinální anestezii, léčba přípravkem Siofor® 850 musí být přerušena dva dny před zákrokem a lze v ní opět pokračovat až dva dny po zákroku, jestliže jsou funkce ledvin v normě.

Děti a mladiství

Před zahájením léčby přípravkem Siofor® 850 u dětí a mladistvých musí být diagnóza cukrovky (diabetu II. typu) potvrzena lékařem.

V jednorocní kontrolované klinické studii nebyl pozorován žádný vliv metforminu na růst a pohlavní dospívání, avšak výsledky dlouhodobého sledování nejsou.

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 opatření.

Starší pacienti

Vzhledem k častému výskytu poruch funkcí ledvin u starších pacientů musí být dávkování přípravku Siofor® 850 přizpůsobeno funkčnosti ledvin. Z tohoto důvodu si nechávejte pravidelně vyšetřovat funkci ledvin Vaším lékařem.

Zvláštní upozornění

V případě nežádoucího hromadění může metformin vyvolat nebo usnadnit výskyt 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 ignorování přítomnosti nebo výskytu kontraindikací. Kontraindikace musejí být proto striktně dodržovány (viz. „Neužívejte Siofor® 850...“).

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 s kómatem se může rozvinout během několika hodin a vyžaduje okamžitou intenzivní léčbu v nemocnici.

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 léčby přípravkem Siofor® 850 může mít vliv na úpravu hladiny glukózy v krvi.

Siofor® 850 je ovlivňován následovně:

Zesílení účinku až zvýšení rizika nežádoucích účinků

- některé léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory) a rentgen kontrastní látky obsahující jód nebo léky obsahující alkohol

Oslabení účinku

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

Užívání přípravku Siofor® 850 s jídlem a pitím

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 příjem velkého množství alkoholu představuje riziko výskytu nízké hladiny glukózy (hypoglykémie) a závažného nežádoucího účinku přípravku Siofor® 850 (laktátové acidózy).

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Těhotenství

Pacientky s cukrovkou (diabetem), které jsou těhotné nebo si přejí otěhotnět, nesmí být přípravkem Siofor® 850 léčeny. V těchto případech je třeba upravit hladinu glukózy v krvi pomocí inzulínu. Proto informujte svého lékaře, aby Vás mohl převést na léčbu inzulínem.

Kojení

Tento lék nesmíte užívat v období kojení.

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 sulfonylmočoviny, inzulínem) může být Vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat v místě bez zajištěné opory narušena možnou nízkou hladinou glukózy.

3. JAK SE SIOFOR® 850 UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Siofor® 850 přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poradte 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 sledováno lékařem při pravidelných kontrolách.

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

Obvyklá 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)
---------	--	---

Děti nad 10 let a mladiství

Samostatná (monoterapie) nebo kombinovaná léčba s inzulinem

Věk	Jednotlivá dávka	Celková denní dávka
Děti nad 10 let a mladiství	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)

Potahovanou tabletu polkněte celou s jídlem nebo po jídle a zapijte ji dostatečným množstvím tekutiny (nejlépe sklenicí vody – 200 ml).

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® 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, informujte ihned svého lékaře.

Předávkování přípravkem Siofor® 850 nezpůsobuje nízké hladiny glukózy v krvi (hypoglykémii), avšak nese s sebou riziko překyselení krve kyselinou mléčnou (laktátová acidóza).

Příznaky počínajícího překyselení krve kyselinou mléčnou mohou připomínat přímé 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® 850:

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Siofor® 850, užijte v čas dalšího podání předepsanou dávku a v budoucnosti se snažte dodržovat dávkování. Za žádných okolností nenahrazujte vynechanou dávku tak, že užijete vyšší počet potahovaných tablet najednou.

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 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 všechny léky, může mít i Siofor® 850 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

K hodnocení nežádoucích účinků se používají následující četnosti:

<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>

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

Poruchy metabolismu a výživy

Závažný rozvrat metabolismu ve smyslu překyselení krve kyselinou mléčnou (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“).

Poruchy kůže a podkoží

Kožní reakce jako zarudnutí kůže, svědění a kopřivka

Poruchy jater a žlučových cest

Abnormální hodnoty jaterních funkčních testů nebo zánět jater (hepatitida), které jsou reverzibilní po vysazení přípravku Siofor[®] 850

Další možné nežádoucí účinky:

- Velmi časté

Poruchy trávicího traktu

Nevolnost, zvracení a průjem, bolesti břicha, 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

Poruchy nervového systému

Změny chuti.

- Velmi vzácné

Poruchy metabolismu a výživy

Snížené vstřebávání vitamínu B12 s poklesem 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.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK SIOFOR[®] 850 UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Siofor[®] 850 nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Siofor[®] 850 obsahuje:

Léčivou látkou je metformini hydrochloridum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 850 mg metformini hydrochloridum.

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

Jak Siofor[®] 850 vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, oválné, potahované tablety ve tvaru tobolek, s půlicí rýhou na obou stranách v PVC+PVDC/Al blistru.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.
Balení: 30, 60, 120 potahovaných tablet
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 3. 6. 2009