

## Листовка: Информация за пациента

### Сиофор 850 mg филмирани таблетки Siofor 850 mg film-coated tablets

Метформинов хидрохлорид (Metformin hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Сиофор 850 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сиофор 850 mg
3. Как да приемате Сиофор 850 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сиофор 850 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|  |                         |
|--|-------------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                         |
| Листовка - Приложение 2                    |                         |
| Към Рег. №                                 | 9700067                 |
| Разрешение №                               | ВГ/МА/МР-56804/01.12.21 |
| Одобрение №                                | УАА-12853, 21-03-2023   |

#### 1. Какво представлява Сиофор 850 mg и за какво се използва

##### Какво представлява Сиофор 850 mg

Сиофор 850 mg съдържа активното вещество метформин, лекарство за лечение на диабет, което принадлежи към група лекарства, наречени бигваниди.

Инсулинът е хормон, произвеждан от панкреаса, чрез който Вашият организъм усвоява глюкозата (захарта) от кръвта. Вашият организъм използва глюкозата като енергиен източник или я съхранява за бъдещи нужди.

Ако имате диабет, панкреасът Ви не произвежда достатъчно инсулин или организъмът не е способен да използва по оптимален начин отделения инсулин. Това води до високи нива глюкоза в кръвта. Сиофор 850 mg помага за намаляване на кръвната захар възможно най-близко до нормалните нива.

Ако сте възрастен с наднормено тегло, приемът на Сиофор 850 mg също ще помогне да се намали риска от усложненията, свързани с диабет тип 2. Сиофор 850 mg се свързва както със стабилно телесно тегло, така и с умерена загуба на тегло.

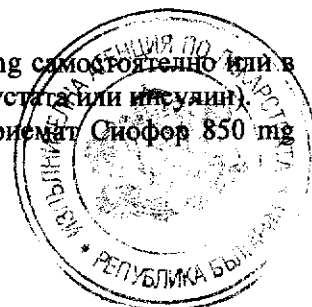
##### За какво се използва Сиофор 850 mg

Сиофор 850 mg е лекарство за:

- лечение на предиабет при възрастни, които са с висок риск от развитието на захарен диабет тип 2 (известен още като „неинсулинзависим диабет“), напр. лица с нарушен глюкозен толеранс (НГТ) и нарушена плазмена глюкоза на гладно (НГГ) и някои от следните: <60-годишна възраст, индекс на телесна маса (ИТМ)  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ , данни за роднини по първа линия с диабет, повишени триглицериди, понижен HDL холестерол, хипертония,  $\text{HbA}_{1c} \geq 6.0\%$ , данни за гестационен диабет (диабет по време на бременността) в миналото;
- лечение на захарен диабет тип 2, особено при пациенти с наднормено тегло, за адекватен контрол на кръвната захар.

Възрастни пациенти със захарен диабет тип 2 могат да приемат Сиофор 850 mg самостоятелно или в комбинация с други лекарства за лечение на диабет (лекарства, приемани през устата или инсулин).

Деца на 10 и повече години и юноши със захарен диабет тип 2 могат да приемат Сиофор 850 mg самостоятелно или в комбинация с инсулин.



Лечението със Сиофор 850 mg трябва да бъде придружено от подходящ хранителен режим и физически упражнения.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сиофор 850 mg

### Не приемайте Сиофор 850 mg:

- ако сте алергични към метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате силно намалена бъбречна функция;
- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате неконтролиран диабет, като тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза” по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което вещества, наречени "кетонни тела", се натрупват в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви;
- при голяма загуба на течности (дехидратация), както поради продължителна или тежка диария, така и след непрекъснато повръщане. Дехидратацията може да доведе до бъбречни проблеми, което може да Ви изложи на риск от лактатна ацидоза (вижте по-долу "Предупреждения и предпазни мерки");
- ако имате тежка инфекция, като например белодробна, бронхиална или бъбречна. Тежките инфекции може да доведат до бъбречни проблеми, което може да ви изложи на риск от лактатна ацидоза (вижте по-долу "Предупреждения и предпазни мерки");
- ако се лекувате за остра сърдечна недостатъчност или при наскоро прекаран сърдечен инфаркт, ако имате тежки проблеми с кръвообращението (като шок) или затруднено дишане. Това може да доведе до недостатъчно снабдяване на тъканите с кислород, което може да ви изложи на риск от лактатна ацидоза (вижте по-долу "Предупреждения и предпазни мерки");
- ако приемате голямо количество алкохол.

Ако някое от изброените по-горе състояния се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Сиофор 850 mg.

### Посъветвайте се задължително с Вашия лекар, ако:

- Ви предстои рентгеново изследване или скенер, изискващи вътресъдово приложение на контрастни материи, съдържащи йод;
- Ви предстои голяма хирургична операция.

Трябва да спрете приема на Сиофор 850 mg по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението си със Сиофор 850mg. Важно е стриктно да следвате инструкциите на лекаря си.

### Риск от лактатна ацидоза

Сиофор 850 mg може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и при неконтролиран диабет, инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вижте още информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.



**Спрете приема на Сиофор 850 mg за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности) като тежко повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.**

**Спрете приема на Сиофор 850 mg и незабавно се свържете с лекар или най-близката болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.**

Симптомите на лактатната ацидоза включват:

- повръщане
- болки в стомаха (коремни болки)
- мускулни спазми
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора
- затруднено дишане
- понижена телесна температура и пулс

Лактатната ацидоза е състоянието, изискващо спешна медицинска помощ, и трябва да се лекува в болница.

По време на лечението със Siofor® 850, Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в напреднала възраст и/или ако имате влошена бъбречна функция.

Ако се приема самостоятелно, Сиофор 850 mg не води до хипогликемия (много ниски нива на кръвната захар). Въпреки това, ако приемате Сиофор 850 mg с други лекарства за лечение на диабет, които може да причинят хипогликемия (като сулфанилуреини лекарства, инсулин, меглитиниди), има риск от хипогликемия. Ако се появят симптоми на хипогликемия като слабост, замаяност, повишено изпотяване, учестена сърдечна дейност, зрителни нарушения или затруднена концентрация, приемането на храна или течност, съдържащи захар, обикновено помагат.

#### **Други лекарства и Сиофор 850 mg**

Ако се нуждаете от инжектиране на контрастно вещество в кръвта, което съдържа йод, например във връзка с рентгенография или скенер, **трябва да спрете приема на Сиофор® 850 mg преди или по време на инжектирането.** Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да започнете отново лечение със Сиофор® 850 mg (вижте по-горе "Посъветвайте се задължително с Вашия лекар").

Информирайте Вашия лекар, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства и Сиофор 850 mg едновременно. Може да се наложи по-често да се изследва глюкозата в кръвта и функционирането на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата Сиофор 850 mg. Изключително важно е да споменете следното:

- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици);
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и COX-2 инхибитори, като ибупрофен и целекоксиб)
- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти)
- бета-2 агонисти като салбутамол или тербуталин (използвани за лечение на астма);
- кортикостероиди (използвани за лечение на множество състояния като тежки кожни възпаления или астма);
- други лекарства за лечение на диабет;



- лекарства, които могат да променят количеството на Siofor® 850 mg в кръвта ви, особено ако имате понижена бъбречна функция (като верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб).

### **Сиофор 850 mg с алкохол**

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на приема на Сиофор 850 mg, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“), особено ако имате чернодробни проблеми или страдате от недोхранване. Това също така се отнася за лекарства, които съдържат алкохол.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

#### Бременност

По време на бременност, Вие трябва да лекувате диабета си с инсулин.

#### Кърмене

Това лекарство не се препоръчва по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Ако се приема самостоятелно, Сиофор 850 mg не води до хипогликемия (много ниски нива на кръвната захар) и поради това не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, изисква се специално внимание, ако приемате Сиофор 850 mg заедно с други лекарства за лечение на диабет, които може да причинят хипогликемия (като сулфонилурейни продукти, инсулин, меглитиниди). Симптомите на хипогликемия включват слабост, замаяност, повишено изпотяване, учестена сърдечна дейност, зрителни нарушения или затруднена концентрация. Не шофирайте и не работете с машини, ако усетите тези симптоми.

### **3. Как да приемате Сиофор 850 mg**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Сиофор 850 mg не може да замени предимствата на здравословния начин на живот. Продължете да следвате всеки съвет относно диетата, който Ви е дал Вашият лекар и се движете редовно.

#### **Препоръчителната доза е:**

Възрастните обикновено започват лечението с 1 филмирана таблетка Сиофор 850 mg 2 до 3 пъти дневно (еквивалентно на 1700 или 2550 mg метформинов хидрохлорид дневно) или 500 mg метформинов хидрохлорид 2 до 3 пъти дневно (тази доза не може да се постигне със Сиофор 850 mg).

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

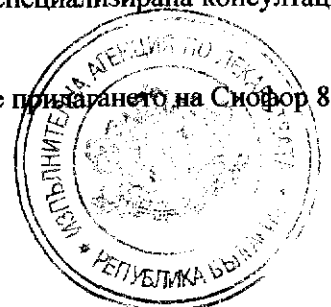
#### **Употреба при деца и юноши**

Деца на 10 и повече години и юноши обикновено започват с 1 филмирана таблетка Сиофор 850 mg един път дневно (еквивалентно на 850 mg метформинов хидрохлорид дневно) или 500 mg метформинов хидрохлорид един път дневно (тази доза не може да се постигне със Сиофор 850 mg).

Максималната дневна доза е 1 филмирана таблетка Сиофор 850 mg два пъти дневно (еквивалентно на 1700 mg метформинов хидрохлорид дневно).

Лечението на деца на възраст между 10 и 12 години се препоръчва само след специализирана консултация от Вашия лекар, тъй като опитът в тази възрастова група е ограничен.

Ако приемате също и инсулин. Вашият лекар ще Ви посъветва как да започнете приемането на Сиофор 850 mg.



### **Монотерапия (предиабет)**

Препоръчителната начална доза е една филмирана таблетка (850 mg), която може да се увеличи на два пъти дневно, ако е необходимо (850 mg два пъти дневно). Филмираната таблетка трябва да се приема по време или след хранене. Стомашно-чревната поносимост може да се подобри чрез бавно увеличаване на дозата. Лекарят ще прецени дали лечението трябва да продължи, въз основа на редовно проследяване на гликемичния контрол и рисковите фактори.

### **Проследяване**

- Вашият лекар ще прави редовно изследвания на кръвната Ви захар и ще адаптира дозата на Сиофор 850 mg според нивото на кръвната Ви захар. Редовно се консултирайте с лекаря си. Това е особено важно при деца и юноши, както и в старческа възраст.
- По време на лечението със Сиофор 850 mg Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошена бъбречна функция.

### **Как да приемате Сиофор 850 mg**

Приемайте таблетките по време или след хранене. Така ще избегнете нежеланите лекарствени реакции, влияещи на храносмилането.

Не натрошавайте и не дъвчете таблетките. Преглътнете всяка таблетка с чаша вода.

- Ако приемате една доза дневно, вземайте я сутрин (на закуска).
- Ако дозата Ви е разпределена на два приема, вземайте ги сутрин (на закуска) и вечер (на вечеря).
- Ако дозата Ви е разпределена на три приема, вземайте ги сутрин (на закуска), по обед (на обяд) и вечер (на вечеря).

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка.

Ако след известно време Ви се струва, че ефектът на Сиофор 850 mg е много силен или много слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Сиофор 850 mg**

Ако сте приели по-голяма доза Сиофор 850 mg, отколкото трябва, може да усетите признаци на лактатна ацидоза. Симптомите на лактатна ацидоза са повръщане, коремна болка с мускулни спазми, общо неразположение с чувство за силна умора, и затруднено дишане.

Ако това се случи с Вас, може да се нуждаете от **незабавно** лечение в болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. **Веднага** се свържете с лекар или с най-близката болница.

### **Ако сте пропуснали да приемете Сиофор 850 mg**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием. Вземете следващата доза по обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Може да се появят следните нежелани реакции:

**Важни нежелани ефекти или симптоми, които трябва да имате предвид и да внимавате, ако те се появят:**

Сиофор 850 mg може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 потребител на 10 000), но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да **спрете приема на Сиофор 850 mg и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница**, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.



## Други възможни нежелани реакции:

### Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- нарушения в храносмилането като гадене, повръщане, диария, болки в корема и загуба на апетит. Тези нежелани лекарствени реакции обикновено се появяват при започване на лечение със Сиофор 850 mg. В този случай ще помогне, ако разпределите приема на дозите през деня и приемате таблетките по време или веднага след хранене. Ако симптомите продължат, спрете приема на Сиофор 850 mg и информирайте Вашия лекар.

### Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- промени във вкуса.

### Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж или сърбящ обрив (уртикария);
- ниски нива на витамин В12 в кръвта;
- отклонение в изследванията на чернодробната функция или хепатит (възпаление на черния дроб; това може да причини умора, загуба на апетит, загуба на тегло, с или без пожълтяване на кожата или на очите). Ако това Ви се случи, спрете приема на Сиофор 850 mg и говорете с Вашия лекар.

### Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Ограничени данни при деца и юноши показват, че нежеланите лекарствени реакции са подобни по вид и тежест на докладваните при възрастни пациенти.

### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Сиофор 850 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Ако Сиофор 850 mg се прилага на дете, родителите и близките му трябва да следят как се прилага лекарството.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

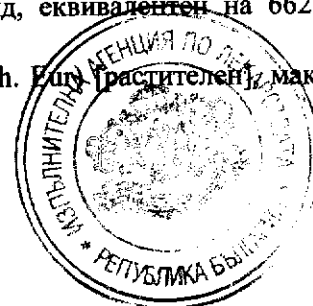
## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Сиофор 850 mg

- Активното вещество е: метформинов хидрохлорид (metformin hydrochloride).  
Една филмирана таблетка съдържа 850 mg метформинов хидрохлорид, еквивалентен на 662,9 mg метформин.
- Другите съставки са: хипромелоза, повидон К 25, магнезиев стеарат (Ph. Eur. растителен), макрогол 6000, титанов диоксид (E 171).

### Как изглежда Сиофор 850 mg и какво съдържа опаковката

Бели, продълговати филмирани таблетки с делителна черта от двете страни.



PVC-Al блистер.

Сиофор 850 mg е в опаковки по 15, 30, 40, 60 или 120 филмирани таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Германия

**Производител, освободил партидата за страната, от която е внесен лекарствения продукт:**

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Германия

**Притежател на разрешението за паралелен внос:**

“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

**Производител, отговорен за преупаковане и освобождаването на партиди след преупаковане:**

“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България

“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

09/2020

