

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

SIOFOR 500 500 mg comprimate filmate

Clorhidrat de metformina

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este SIOFOR 500 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SIOFOR 500
3. Cum să utilizați SIOFOR 500
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SIOFOR 500
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE SIOFOR 500 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ce este SIOFOR 500

SIOFOR 500 conține metformină, fiind un medicament pentru tratamentul diabetului zaharat. Acesta face parte din clasa de medicamente numite biguanide.

Insulina este un hormon produs de pancreas care face ca organismul dumneavoastră să utilizeze glucoza (zahărul) din sânge. Organismul dumneavoastră folosește glucoza pentru a produce energie sau o depozitează pentru a fi utilizată ulterior.

Dacă aveți diabet zaharat, pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină sau organismul dumneavoastră nu poate utiliza în mod corespunzător insulina produsă. Acestea determină valori crescute ale glucozei în sângele dumneavoastră. SIOFOR 500 ajută la scăderea glucozei din sânge până la valori normale.

Dacă sunteți un adult supraponderal, luați SIOFOR 500 o perioadă lungă de timp pentru a scădea riscurile complicațiilor diabetului zaharat de tip 2. Administrarea de SIOFOR 500 poate fi asociată fie cu o stabilizare a greutateii, fie cu o scădere modestă în greutate.

Pentru ce este utilizat SIOFOR 500

SIOFOR 500 este un medicament utilizat pentru:

- tratamentul de prediabet la adulții care au un risc ridicat de a dezvolta diabet zaharat de tip 2 (numit diabet zaharat non-insulinodependent) de exemplu, la pacienții cu toleranță scăzută la glucoză (IGT) și cu dereglarea conținutului glucozei în plasmă à jeun (IFG) cât și la următoarele persoane: <60 ani, cu un IMC ≥ 30 kg/m², cu un istoric familial de diabet la rude de grad I, cu trigliceridele crescute, cu HDL colesterol redus, hipertensiune, HbA1c $\geq 6,0\%$, cu diabet gestational în anamneză

- tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la adulți, în special, la pacienții supraponderali, pentru un control adecvat al glucozei în sânge.

La adulți cu diabet zaharat de tip 2, SIOFOR 500 poate fi prescris singur sau în asociere cu un alt medicament antidiabetic (medicamente administrate oral sau cu insulină).

La copii cu vârsta de 10 ani și mai mari și la adolescenți cu diabet zaharat de tip 2, SIOFOR 500 poate fi prescris singur sau împreună cu insulina.

Tratamentul cu SIOFOR 500 întotdeauna va fi asociat cu o dietă corespunzătoare și exerciții fizice.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SIOFOR 500

Nu utilizați SIOFOR 500

- dacă sunteți alergic la metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți afecțiune renală severă;
- dacă aveți probleme cu ficatul;
- dacă aveți diabet zaharat necontrolat, de exemplu hiperglicemie severă (glucoza mărită în sânge), greață, vărsături, diaree, pierderea rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi mai jos „Riscurile în caz de acidoză lactică”) sau cetoacidoza. Cetoacidoza este o afecțiune în care substanțe numite „corpi cetonici” se acumulează în sânge și care poate duce la pre-comă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație profundă și rapidă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe.
- în cazul în care ați pierdut prea multă apă din organism (deshidratare) consecință a unei diaree persistente sau severe sau dacă ați vomitat de mai multe ori la rând. Deshidratarea poate conduce la tulburări renale, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. “Atenționări și precauții”, de mai jos).
- dacă aveți o infecție severă, cum este o infecție care vă afectează plămânii, bronhiile sau rinichii. Infecțiile severe pot determina afecțiuni renale care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. “Atenționări și precauții”, de mai jos).
- dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă acută sau ați avut de curând un atac de cord, dacă aveți probleme circulatorii cum ar fi șoc sau tulburări de respirație. Acestea pot duce la o lipsă de oxigen în țesuturi, care poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. “Atenționări și precauții”, de mai jos).
- în cazul în care consumați băuturi alcoolice în cantități mari;

Atenționări și precauții

Înainte să luați Siofor 500, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cereți neapărat sfatul medicului, dacă:

- aveți nevoie de analize precum razele X sau scanări ce implică injectarea în sânge de substanțe de contrast pe bază de iod.
- dacă sunteți supus unei intervenții chirurgicale majore.

SIOFOR 500 trebuie întrerupt în timpul și pentru o perioadă de timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să întrerupeți și când trebuie să continuați tratamentul cu Siofor 500. Este important să urmați întocmai recomandările medicului dumneavoastră.

Riscuri în caz de acidoză lactică.

SIOFOR 500 poate determina o reacție adversă foarte rară, dar gravă numită acidoză lactică, în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător. Riscul de dezvoltare a acidozei lactice este, de asemenea, crescut la pacenții cu diabet zaharat necontrolat, infecții grave, post alimentar prelungit sau consum de alcool, deshidratare (vezi mai jos), probleme cu ficatul și în orice situație în care o parte a corpului nu este suficient alimentată cu oxigen (cum ar fi afecțiunea acută severă a inimii).

Dacă aveți oricare dintre situațiile de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați administrarea Siofor 500 pentru o perioadă scurtă de timp, dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratarea (pierderea semnificativă a lichidelor corporale), cum ar fi vărsături severe, diaree, febră, expunerea la căldură sau dacă consumați mai puțin lichid decât de obicei. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Oprii imediat administrarea de Siofor 500 și contactați imediat medicul sau cel mai apropiat spital, dacă aveți careva simptome de acidoză lactică, deoarece această situație poate induce în stare de comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături
- durere de stomac (durere abdominală)
- crampe musculare
- stare generală de rău, cu oboseală severă
- dificultate în respirație
- reducerea temperaturii corpului și a bătăilor inimii

Acidoza lactică este o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

În timpul tratamentului cu Siofor 500, medicul dumneavoastră va verifica funcția renală cel puțin o dată pe an sau mai des în cazul vârstei avansate și/sau a funcției renale afectate.

SIOFOR 500 administrat singur nu produce hipoglicemie (o scădere a valorii glucozei din sânge). Totuși, dacă luați SIOFOR 500 cu alte medicamente pentru diabet care pot produce hipoglicemie (cum sunt sulfoniluree, insulină, meglitinide), există un risc de apariție a hipoglicemiei. De obicei, dacă prezentați simptome ale hipoglicemiei cum sunt slăbiciune, amețală, transpirație excesivă, puls accelerat, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare, trebuie să consumați sau să beți ceva ce conține zahăr.

Siofor 500 împreună cu alte medicamente

Dacă este nevoie de o injecție în sânge de substanțe de contrast pe bază de iod, de exemplu pentru examinare cu raze X sau scanări, **trebuie să întrerupeți administrarea SIOFOR 500 înainte sau în timpul injectării**. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să întrerupeți și când să reîncepeți tratamentul cu Siofor 500 (vezi pct. "Cereți neapărat sfatul medicului", de mai sus).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente în același timp cu SIOFOR 500. Trebuie să efectuați mai frecvent teste ale zahărului din sânge și a funcției rinichilor sau medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de SIOFOR 500. Este important de a menționa următoarele:

- preparate care sporesc formarea unei cantități mari de urină (diuretice)
- medicamente utilizate în tratamentul durerii și inflamației (AINS și inhibitori ai COX-2, cum ar fi ibuprofen și celecoxib)

- unele medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- agoniști beta₂-adrenergici, cum sunt salbutamol sau terbutalina (utilizați în tratamentul astmului bronșic)
- corticosteroizi (utilizați în tratamentul a diferite afecțiuni cum sunt inflamații severe ale pielii sau în astm bronșic)
- alte remedii medicamentoase pentru tratamentul diabetului zaharat
- medicamente care pot modifica cantitatea de Siofor 500 din sânge, mai ales dacă aveți funcție renală redusă (cum ar fi verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).

SIOFOR 500 împreună cu alcool

Când utilizați Siofor 500, evitați consumul excesiv de alcool, deoarece alcoolul poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. “Atenționări și precauții”), în special dacă aveți probleme hepatice sau sunteți subnutrit. Acest lucru este valabil și pentru medicamente ce conțin alcool.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

În timpul sarcinii, aveți nevoie de insulină pentru a trata diabetul zaharat.

Alăptarea

Acest medicament nu este recomandat dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea SIOFOR 500 singur nu determină hipoglicemie (valoare scăzută a glucozei din sânge). Aceasta înseamnă că nu va afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Totuși, aveți grijă deosebită dacă luați SIOFOR 500 împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat care pot determina hipoglicemie (sulfoniluree, insulină, meglitinide). Simptomele hipoglicemiei includ slăbiciune, amețeli, transpirație excesivă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare. Nu conduceți sau folosiți utilaje dacă începeți să prezentați aceste simptome.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SIOFOR 500

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

SIOFOR 500 nu poate înlocui beneficiile unui stil de viață sănătos. Se impune continuarea regimului alimentar pe care vi l-a indicat medicul dumneavoastră și efectuarea periodică de exerciții fizice.

Doza recomandată este:

Adulți: doza inițială este, obișnuit, 1 comprimat filmat SIOFOR 500 de 2 sau 3 ori pe zi (ce corespunde cu 1000-1500 mg clorhidrat de metformină pe zi) sau 850 mg clorhidrat de metformină de 2-3 ori pe zi (un astfel de dozaj nu este posibil cu SIOFOR 500).

Doza zilnică maximă este de 2 comprimate filmate SIOFOR 500 de 3 ori pe zi (ce corespunde cu 3000 mg clorhidrat de metformină pe zi).

Dacă suferiți de afectarea funcției renale, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii cu vârsta de 10 ani sau mai mari și adolescenți, se începe cu 1 comprimat filmat SIOFOR 500 (ce corespunde cu 500 mg clorhidrat de metformină pe zi) o dată pe zi sau 850 mg clorhidrat de metformină de 1 dată pe zi (un astfel de dozaj nu este posibil cu SIOFOR 500).

Doza zilnică maximă este de 2 comprimate filmate SIOFOR 500 de 2 ori pe zi (ce corespunde cu 2000 mg clorhidrat de metformină pe zi).

Tratamentul la copii cu vârste cuprinse între 10 și 12 ani este recomandat numai cu avizul special al medicului, deoarece experiența la acest grup de vârstă este limitată.

Dacă luați și insulină, medicul dumneavoastră vă va explica cum să începeți tratamentul cu SIOFOR 500.

Monoterapia (prediabet)

Doza inițială recomandată în prediabet este de un comprimat filmat (500 mg), care poate fi crescută până la două ori pe zi, dacă este necesar (de două ori pe zi câte 500 mg).

Comprimatele filmate trebuie să fie luate în timpul sau după mese.

O creștere lentă a dozei poate îmbunătăți tolerabilitatea gastro-intestinală.

Pe baza unor factori de risc și de control glicemic regulat, medicul va evalua, dacă tratamentul trebuie continuat.

Monitorizarea

- Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza de SIOFOR 500 în urma verificării periodice a valorii zahărului din sânge. Asigurați-vă că vorbiți periodic cu medicul. Acest fapt este deosebit de important pentru copii și adolescenți sau dacă sunteți o persoană în vârstă.

- În timpul tratamentului cu Siofor 500, medicul dumneavoastră va verifica funcția rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai des, în cazul vârstei avansate și/sau a funcției renale afectate.

Cum să utilizați SIOFOR 500

Luați comprimatele în timpul sau la sfârșitul mesei. În acest fel evitați apariția reacțiilor adverse la nivel digestiv.

Nu zdrobiți sau mestecați comprimatele. Înghițiți fiecare comprimat cu un pahar de apă.

- Dacă luați o singură doză pe zi, administrarea se face dimineața (mic dejun)
- Dacă luați două doze divizate pe zi, una se va lua dimineața (la micul dejun), iar a doua seara (la cină).
- Dacă luați trei doze divizate pe zi, se vor lua dimineața (la micul dejun), la prânz și seara (la cină).

În cazul în care, după un timp, credeți că efectul SIOFOR 500 este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă utilizați mai mult SIOFOR 500 decât trebuie

Dacă ați luat mai mult SIOFOR 500 decât ar fi trebuit, se poate instala acidoza lactică. Simptomele acidozei lactice sunt vărsături, durere de burtă (durere abdominală) asociată cu crampe musculare, stare generală de rău cu oboseală marcată, dificultate în respirație. Dacă aceasta vi se întâmplă dumneavoastră, puteți avea nevoie **imediat** de tratament în staționar, deoarece lactoacidoza poate induce în stare de comă. Contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați SIOFOR 500

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la timpul obișnuit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse sau simptome importante pentru care trebuie să știți măsurile de precauție în cazul în care acestea apar:

Siofor 500 poate cauza reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), dar foarte grave numite acidoză lactică (vezi pct. "Atenționări și precauții"). Dacă aceasta vi se întâmplă, trebuie să **opriți administrarea de Siofor 500 și adresați-vă medicului sau celui mai apropiat spital**, așa încât acidoza lactică poate induce în stare de comă.

Alte reacții adverse posibile:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- tulburări digestive, cum ar fi senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree, dureri de burtă (durere abdominală) și pierderea apetitului alimentar. Aceste reacții adverse pot apărea cel mai frecvent în special la începutul tratamentului cu SIOFOR 500. Va fi utilă administrarea dozelor în mai multe prize de-a lungul zilei și administrarea comprimatelor în timpul sau imediat după mese. **Dacă simptomele persistă, opriți administrarea SIOFOR 500 și adresați-vă medicului.**

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- tulburări ale gustului.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10 000 persoane)

- reacții cutanate cum sunt roșeață a pielii (eritem), mâncărimi sau erupție pe piele asociată cu mâncărimi (urticarie).
- concentrație redusă de vitamină B₁₂ în sânge.
- valori anormale ale testelor funcționale hepatice sau hepatită (inflamația ficatului; aceasta poate determina oboseală, pierderea apetitului alimentar, scădere în greutate, cu sau fără îngălbenirea pielii sau a albului ochilor). Dacă prezentați aceste reacții, întrerupeți administrarea de SIOFOR 500 și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Există date limitate la copii și adolescenți care să arate că evenimentele adverse au fost similare ca natură și severitate cu cele raportate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SIOFOR 500

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Dacă tratamentul cu SIOFOR 500 este pentru copil, părinții și cei responsabili de supravegherea lor sunt sfătuiți să urmărească modul în care este utilizat acest medicament.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după ‘EXP’. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține SIOFOR 500

- Substanța activă este clorhidrat de metformină. Un comprimat filmat conține clorhidrat de metformină 500 mg echivalent cu 390 mg metformină.
- Celelalte componente sunt: hipromeloză, povidonă K 25, stearat de magneziu (Ph. Eur.) [vegetable], macrogol 6000, dioxid de titan (E 171).

Cum arată SIOFOR 500 și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Blister din film PVC transparent, rigid, sigilat cu folie tare de aluminiu.

Siofor 500 este disponibil în cutii a câte 60 sau 120 comprimate filmate.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

Fabricantul

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md>