

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

SIOFOR 1000 1000 mg comprimate filmate

Clorhidrat de metformină

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 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 1000 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SIOFOR 1000
3. Cum să utilizați SIOFOR 1000
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SIOFOR 1000
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE SIOFOR 1000 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ce este SIOFOR 1000

SIOFOR 1000 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 1000 ajută la scăderea glucozei din sânge până la valori normale.

Dacă sunteți un adult supraponderal, luați SIOFOR 1000 o perioadă lungă de timp pentru a scădea riscurile complicațiilor diabetului zaharat. Administrarea de SIOFOR 1000 poate fi asociată fie cu o stabilizare a greutateii, fie cu o scădere modestă în greutate.

Pentru ce este utilizat SIOFOR 1000

SIOFOR 1000 este utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la adulți (diabet non-insulino dependent), în special, la pacienții supraponderali, pentru un control adecvat al glicemiei în sânge. Se utilizează în special la pacienții supraponderali.

La adulți, 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 la adolescenți, SIOFOR 1000 poate fi prescris singur sau împreună cu insulina.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SIOFOR 1000

Nu utilizați SIOFOR 1000

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de metformină sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct.6).
- dacă aveți o reducere severă a funcției renale
- dacă aveți probleme cu ficatul ;
- dacă diabetul zaharat este insuficient controlat, fiind prezentă hiperglicemia severă, greață, vărsături, diaree, pierderea rapidă în greutate, acidoza lactică (vezi "Riscul de acidoză lactică" de mai jos) 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 un miros de fructe neobișnuit al respirației.

- în cazul în care ați pierdut prea multă apă din organism (deshidratare) consecință a unei diaree persistente sau severe sau după vărsături repetate. Deshidratarea poate conduce la tulburări renale, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct."Atenționări și precauții").
- 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").
- 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. de mai jos "Atenționări și precauții").
- în cazul în care consumați băuturi alcoolice în cantități mari;

Dacă oricare din cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră, înainte de a începe să luați acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Siofor 1000, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cereți neapărat sfatul medicului, dacă:

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

SIOFOR 1000 trebuie întrerupt în timpul și pentru o perioadă de timp după această procedură.

Medicul dumneavoastră va decide când trebuie oprit și când inițiat tratamentul cu Siofor 1000. Este important să urmați întocmai recomandările medicului dumneavoastră.

Riscul de acidoză lactică.

SIOFOR 1000 poate determina o reacție adversă foarte rară, dar foarte 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 multe informații de mai jos), probleme hepatice și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului are o cantitate redusă de oxigen (cum ar fi boala cardiacă severă).

Dacă vi se aplică oricare dintre cele de mai sus, discutați cu medicul pentru instrucțiuni suplimentare.

Opriti administrarea Siofor 1000 pentru o perioadă scurtă de timp dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratarea (pierderi semnificative de fluide ale corpului), cum ar fi

vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puțin lichid decât în mod normal. Discutați cu medicul pentru instrucțiuni suplimentare.

Opriti administrarea Siofor 1000 și contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital dacă prezentați unele dintre simptomele acidozei lactice, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele acidozei lactice includ:

- vărsături,
- durere de stomac (durere abdominală)
- crampe musculare,
- stare generală de rău cu stare de oboseală marcată,
- dificultate în respirație
- temperatura corporală redusă și bătăile inimii

Lactoacidoza este o urgență medicală și trebuie tratată într-un spital.

În timpul tratamentului cu Siofor 1000, medicul dumneavoastră vă va verifica funcția renală cel puțin o dată pe an sau mai frecvent dacă sunteți în vârstă și / sau dacă se va înrăutăți funcția renală.

SIOFOR 1000 administrat singur nu produce hipoglicemie (o scădere a valorii glucozei din sânge). Totuși, dacă luați SIOFOR 1000 cu alte medicamente pentru diabet care pot produce hipoglicemie (cum sunt sulfoniluree, insulină, glinide), există un risc de apariție a hipoglicemiei. De obicei, dacă prezentați simptome ale hipoglicemiei cum sunt slăbiciune, amețeală, transpirație excesivă, puls accelerat, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare, trebuie să consumați sau să beți ceva ce conține zahăr.

Siofor 1000 împreună cu alte medicamente

Dacă este nevoie de o injectare în sânge de substanțe de contrast pe bază de iod, de exemplu pentru examinare cu raze X sau scanări, **trebuie să întrerupeți administrarea SIOFOR 1000 înainte** sau la momentul injectării. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să vă opriți și când să vă reîncepeți tratamentul cu Siofor 1000 (vezi punctul "Cereți neapărat sfatul medicului", de mai sus). Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente în același timp cu SIOFOR 1000. Trebuie să efectuați mai frecvent teste ale zahărului din sânge și funcției renale sau medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de SIOFOR 1000. Este deosebit de important să menționăm următoarele:

- medicamente care cresc producția de urină (diuretice)
- medicamente utilizate pentru tratarea durerii și inflamației (AINS și inhibitorii COX-2, cum ar fi ibuprofenul și celecoxibul)
- anumite medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (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 1000 din sânge, mai ales dacă aveți funcție renală redusă (cum ar fi verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).

SIOFOR 1000 împreună cu alcool

Evitați consumul excesiv de alcool în timp ce luați Siofor 1000, deoarece acest lucru poate crește riscul de acidoză lactică (vezi secțiunea "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

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

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

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea SIOFOR 1000 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 1000 împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat care pot determina hipoglicemie (sulfoniluree, insulină, glinide).

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 1000

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

SIOFOR 1000 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:

Pentru adulți, doza inițială este, obișnuit, ½ comprimat filmat SIOFOR 1000 (ce corespunde cu 500 mg clorhidrat de metformină) de 2 sau 3 ori pe zi sau 850 mg clorhidrat de metformină de 2-3 ori pe zi (un astfel de dozaj nu este posibil cu SIOFOR 1000). Doza zilnică maximă este de 1 comprimat filmat SIOFOR 1000 de 3 ori pe zi.

Dacă aveți funcție renală redusă, 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 ½ comprimat filmat SIOFOR 1000 (ce corespunde cu 500 mg clorhidrat de metformină) o dată pe zi sau 850 mg clorhidrat de metformină de 1 dată pe zi (un astfel de dozaj nu este posibil cu SIOFOR 1000). Doza zilnică maximă este de 1 comprimat filmat SIOFOR 1000 de 2 ori 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 1000.

Monitorizare

- Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza de SIOFOR 1000 în funcție de valoarea 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.

- Medicul dumneavoastră va verifica, de asemenea, cel puțin o dată pe an, buna funcționare a rinichilor dumneavoastră. Este necesar un control mai frecvent dacă sunteți o persoană în vârstă sau dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal.

Cum se împarte comprimatul filmat de SIOFOR 1000 Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Datorită formei sale, SIOFOR 1000 permite o divizare ușoară și precisă a comprimatului filmat. Comprimatul poate fi eventual împărțit cu două mâini, sau prin plasarea lui cu semnul pentru divizare cu fața în jos pe o suprafață tare, plană și aplicarea unei presiuni cu degetul mare (vezi figura).



Cum să utilizați SIOFOR 1000

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 1000 este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă utilizați mai mult SIOFOR 1000 decât trebuie

Dacă ați luat mai mult SIOFOR 1000 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 stare de 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 1000

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.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Siofor 1000 poate determina o reacție foarte rară (poate afecta până la 1 utilizator din 10000), dar un efect secundar foarte grav numit acidoză lactică (vezi pct. "Atenționări și precauții"). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să întrerupeți administrarea Siofor 1000 și contactați imediat medicul sau cel mai apropiat spital, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

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

- tulburări digestive cum sunt greață, vărsături, diaree, dureri de burtă (durere abdominală) și pierderea apetitului alimentar. Aceste reacții adverse pot apare cel mai frecvent în special la începutul tratamentului cu SIOFOR 1000. 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 1000 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 medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră.

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SIOFOR 1000

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

Dacă tratamentul cu SIOFOR 1000 este pentru copil, părinții și cei responsabili de supravegherea lor sunt sfătuiți să urmărească modul în care este utilizat acest medicament.

Nu utilizați SIOFOR 1000 după data de expirare înscrisă pe ambalajul secundar, blister sau sticlă 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 1000

- Substanța activă este clorhidrat de metformină.
- Un comprimat filmat conține clorhidrat de metformină 1000 mg (echivalent cu 780 mg metformină).
- Celelalte componente sunt: hipromeloză, povidonă K-25, stearat de magneziu (de origine vegetală), macrogol 6000, dioxid de titan (E 171).

Cum arată SIOFOR 1000 și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate albe, alungite, cu un semn care arată unde se apasă pentru a-l diviza pe o parte și o creștătură pe cealaltă parte.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

SIOFOR 1000 este disponibil în ambalaje a câte 10, 30, 60, 90 și 120 comprimate filmate.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Laboratori Guidotti S.p.A.

Via Livornese, 897

56010 La Vettola (Pisa)

Italia

Fabricantul:

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

Menarini-Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13,

Dresden, Sachsen, 01097,

Germania

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2018

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