УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

SIOFOR ® 1000 / СИОФОР® 1000

1000 mg, филм таблета,

метформин

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи битни информации за Вас!

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку искусите некои несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на сите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.*

Во ова упатството:

1. Што претставува СИОФОР 1000 и за што се употребува.
2. Што треба да знаете пред да земете СИОФОР 1000
3. Како да се употребува СИОФОР 1000
4. Можни несакани дејства
5. Чување СИОФОР 1000

Што содржи СИОФОР 1000

Активна состојка е метформин хидрохлорид.
Секоја таблета содржи 1000 mg метформин хидрохлорид (што одговара на 780 mg метформин).
Останати состојки се:
Јадро на таблетата: хипромелоза, повидон , магнезиум стеарат.
Филм-обвивка: хипромелоза, макрогол 6000, титаниум диоксид (E171).

Како изгледа СИОФОР 1000 и содржина на пакувањето

Бела, долгнавеста филм-обложена таблета со засек на едната страна и делбена линија на другата страна.

Табелата може да се подели на еднакви дози.

Непосредното пакување е блистер од ПВЦ (транспарентен филм)/алуминиум, со 15 филм-обложени таблети.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

Надворешното пакување е склопива кутија со 2 блистера со по 15 филм-обложени таблети (вкупно 30 филм-обложени таблети) и упатство за пациентот.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
Берлин-Хеми/ А.Менарини Македонија Дооел Скопје,
ул. Методија Шаторов Шарло бр. 1/2-15, Скопје - Кисела вода, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

Производител

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125, 12489 Берлин, Германија

Menarini-Von Heyden GmbH
Liepziger Strasse 7-13, 01097 – Дрезден, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СИОФОР 1000 И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

СИОФОР 1000 содржи активна супстанца метформин, лек за третман на дијабетес (шеќерна болест). Тој припаѓа на групата лекови наречени бигваниди.

Инсулинот е хормон кој го произведува панкреасот и прави Вашето тело да ја користи гликозата (шеќерот) од крвта. Вашето тело ја користи гликозата за да произведе енергија или пак ја складира за идна употреба.

Доколку имате дијабетес (шеќерна болест), Вашиот панкреас не создава доволно инсулин или Вашето тело не може правилно да го користи инсулинот кој го произведува. Ова резултира со високо ниво на гликоза во Вашата крв. СИОФОР 1000 помага да се намали гликозата во Вашата крв до колку што е можно понормално нивото .

Доколку возрасно лице со прекумерна тежина, земањето на СИОФОР 1000 во долг временски период, исто така помага во намалување на ризикот од компликации поврзани со дијабетесот.
СИОФОР 1000 се поврзува или со стабилна телесна тежина или со скромно намалување на тежината.

СИОФОР 1000 се користи за третирање на пациенти со дијабетес тип 2 (исто така нарекуван " инсулин независен дијабетес") кога само диета и вежбање не се доволни за контрола на нивото на гликозата во Вашата крв. Особено се користи кај пациенти со прекумерна тежина.

Возрасните можат да го земаат СИОФОР 1000 самостојно или во комбинација со други лекови за третман на дијабетес (лекови кои се земаат орално или инсулин).

Деца од и над 10 години, како и адолесценти, можат да го земаат СИОФОР 1000 самостојно или пак, овој лек во комбинација со инсулин.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ СИОФОР 1000

.

Не земајте СИОФОР 1000:

- ако сте алергични (пречувствителни) на метформин хидрохлорид или некоја од останатите состојки на овој лек (наведени погоре)
- ако имате проблеми со црниот дроб
- доколку имате сериозно нарушена функцијата на бубрезите
- ако имате неконтролиран дијабетес, на пример тешка хипергликемија (високи вредности на гликоза во крвта) мачнини, повраќање, дијареа, нагло губење во тежина, лактатна ацидоза (видете подолу: Ризик од лактатна ацидоза) или кетоацидоза. Кетоацидозата е состојба во која супстанците наречени "кетонски тела" се акумулираат во крвта и која може да доведе до тнр. дијабетна предкома. Симптомите вклучуваат болка во стомакот, забрзано и длабоко дишење, поспаност или необичен овошкаст мирис на здивот.
- ако изгубите премногу вода од организмот (дехидратација), како на пример поради долготраен или тежок пролив, или доколку сте повратиле неколку пати последователно. Дехидратацијата може да доведе до проблеми со бубрезите, кои можат да го зголемат ризикот од појава лактатна ацидоза (видете подолу, во делот „Предупредувања и мерки на претпазливост").
- ако имате тешка инфекција, како на пример инфекција која го зафаќа Вашиот белодробен или бронхијален систем или на вашите бубрези. Тешки инфекции можат да доведат до проблеми со бубрезите, кои можат да ве доведат до ризик од лактатна ацидоза (видете подолу, во делот „Предупредувања и мерки на претпазливост").
- ако сте лекувани од акутна срцева инсуфициенција или пак неодамна сте имале срцев удар, имате сериозни проблеми со циркулацијата (како што е шок) или имате потешкотии со дишењето.Ова може да доведе до отежнато снабдување на ткивото со кислород кое пак може да Ве доведе под ризик од појава на лактатна ацидоза (видете подолу, во делот „Предупредувања и мерки на претпазливост")
- ако конзумирате многу алкохол

Доколку некоја од горенаведените состојби се однесува на Вас, поразговарајте со Вашиот лекар пред да почнете да го земате овој лек.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да земете Сиофор 1000.

Задолжително побарајте совет од Вашиот лекар доколку:

- треба да направите испитувања, како на пример рентгенско снимање или снимање со скенер кое подразбира и вбризгување на контрастен лек кој содржи јод во вашиот крвоток
- треба да имате голем хируршки зафат

Мора да престанете да земате СИОФОР 1000 пред и одредено време по процедурата. Вашиот лекар ќе одлучи дали Ви е потребен некој друг третман за овој временски период. Многу е важно прецизно да ги следите инструкциите на Вашиот лекар.

Ризикот од лактатна ацидоза

Сиофор 1000 може да предизвика многу ретко, но многу сериозно несакано дејство, наречено лактатна ацидоза, особено ако Вашите бубрези не функционираат правилно. Ризикот за појава на лактатна ацидоза е зголемен кај неконтролиран дијабетес, сериозни инфекции, продолжено гладување или при внес на алкохол, дехидрација (видете ги дополнителните информации подолу), проблеми со црниот дроб или било каква медицинска состојба во која делови од телото имаат намалено снабдување со кислород (како при е акутно тешко срцево заболување).

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас, обратете се кај Вашиот лекар за понатамошни инструкција.

Престанете да го земате лекот СИОФОР 1000 за краток временски период доколки имате состојба која може да е поврзана со дехидрација (значително губење на течности), како што се тешко повраќање, дијареа, зголемена телесна температура, изложеност на топлина или доколку внесувате помалку течности од нормалното. Разговарајте со Вашиот лекар за понатамошни инструкции.

Престанете со употреба на лекот СИОФОР 1000 и веднаш контактирајте го Вашиот лекар или најблиската болница, доколу искусите некој од симптомите на лактатна ацидоза, затоа што оваа состојба може да Ве доведе до кома.
Симптомите на лактатната ацидоза вклучуваат:

- повраќање
- болки во стомакот (абдоминална болка)
- грчеви во мускулите
- општо чуство дека не Ви е добро со чувство на тежок замор
- потешкотии со дишењето
- намалена телесна температура и успорено отчукување на срцето

Лактатна ацидоза е итна медицинска состојба и мора да се третира во болница.

Веднаш обратете се кај Вашиот лекар за дополнителни упатства ако:

- знаете дека страдате од генетски наследена болест која ги зафаќа митохондриите (компонентите што произведуваат енергија во клетките), како

што е MELAS синдромот (митохондријална енцефалопатија, миопатија, млечна ацидоза и епизоди слични на мозочен удар) или мајчиниот наследен дијабетес и глувост (MIDD).

- имате некој од овие симптоми по започнувањето со употреба на метформин: напади, намалени когнитивни способности, тешкотии со движењата на телото, симптоми што укажуваат на оштетување на нервите (на пр. болка или вкочанетост), мигрена и глувост.

Доколку кај Вас е планиран поголем хируршки зафат, мора да ја прекинете терапијата со лекот Сиофор 1000 за време на операцијата и одредено време по процедурата. Вашиот лекар ќе одлучи кога треба да ја прекинете и кога можете повторно да ја продолжите терапијата со лекот Сиофор 1000.

Сиофор 1000 самиот по себе не предизвикува хипогликемија (премногу ниско ниво на гликоза во крвта). Сепак, ако го користите Сиофор 1000 во комбинација со други лекови за третирање на дијабетес кои можат да предизвикаат хипогликемија (како што се сулфонилуреа, инсулин, меглитиниди), постои ризик за појава на хипогликемија. Доколку почувствувате симптоми на хипогликемија, како слабост, вртоглавица, зголемено потење, забрзано срцебиење, нарушување на видот или потешкотии во концентрацијата, обично помага да изедете или да се напиете нешто што содржи шеќер.

Во текот на терапијата со лекот Сиофор 1000, доколку сте поворасни и/или имате влошување на функцијата на бубрезите, Вашиот лекар ќе ја проверува функцијата на Вашите бубрези најмалку еднаш годишно или почесто.

Ако имате стабилна хронична срцева слабост, метформин може да се користи со редовно следење на срцевата и бубрежната функција.

Други лекови и Сиофор 1000

Кажете му на Вашиот лекар ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете други лекови.

Доколку треба да примите инјекција во Вашиот крвоток со контрастно средство кое содржи јод, на пр. поради испитувања како рентген снимање или снимање со скенер, **мора да ја прекинете употребата на Сиофор 1000 пред или за време на примање на инјекцијата.** Вашиот лекар ќе одлучи кога мора да прекинете и кога повторно треба да започнете терапија со Сиофор 1000 (Видете погоре, во делот „Задолжително побарајте совет од Вашиот лекар“).

Можеби ќе Ви требаат почести тестови за гликозата во крвта и за бубрежната функција или Вашиот лекар можеби ќе треба да ја прилагоди дозата на Сиофор 1000. Особено е важно следните лекови да ги употребувате со претпазливост:

- лекови кои се користат за отстранување на вода од телото преку често мокрење (диуретици)
- лекови кој се користат во терапија на болка и воспалителни процеси (НСАИЛ и СОХ-2 селективни инхибитори , како што се ибупрофен и целекоксиб);
- лекови кои се користат во терапија на зголемен крвен притисок (АСЕ инхибитори и антагонисти на ангиотензини II рецепторите)
- бета-2 агонисти како што се салбутамол или тербуталин (кои се користат за третирање на астма)
- кортикостероиди (кои се користат за третирање на различни состојби, како тешки воспаленија на кожата или астма)
- лекови кој можат да доведат до промена на концентрациите на лекот Сиофор 1000 во крвта, особено доколку имате намалена бубрежна функција (како што се верапамил, рифампицин, долутегавир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб)
- други лекови кои се користат во третирање на дијабетес

Употреба на Сиофор 1000 со алкохол

Избегнувајте прекоумерен внес на алкохол додека земате Сиофор 1000 затоа што тоа може да го зголеми ризикот од лактатна ацидоза (видете во делот „Предупредувања и мерки на претпазливост").

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Бременост

За време на бременост, потребен Ви е инсулин за третирање на дијабетесот. Известете го Вашиот лекар за совет пред земање на овој лек доколку сте бремени, мислите дека сте или планирате да бидете бремени за да може лекарот да го смени третманот.

Доење

Овој лек не се препорачува доколку доите.

Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Метформин самостојно не предизвикува хипогликемија (премногу ниско ниво на шеќер во крвта). Ова значи дека лекот Сиофор 1000 нема да влијае на Вашата способност да возите или ракувате со машини.

Како и да е, обратете особено внимание доколку го користите Сиофор 1000 во комбинација со други лекови за третирање на дијабетес кои можат да предизвикаат хипогликемија (како што се сулфонилуреа, инсулин, меглитиниди). Симптомите на хипогликемија вклучуваат слабост, вртоглавица, зголемено потење, забрзано срцебиење, нарушен вид или потешкотии во концентрацијата.
Немојте да возите или користите машини доколку ги почувствувате овие симптоми.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА СИОФОР 1000

Секогаш земајте го овој лек точно како што Ви о препорачал Вашиот лекар. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Сиофор 1000 не може да ги замени придобивките на здравиот животен стил. Продолжете да ги следите советите за начинот на исхрана кој Ви ги дал Вашиот лекар и редовно вежбајте.

Препорачана доза

Деца од и над 10 години и адолесценти обично го започнуваат третманот со ½ (половина) Сиофор 1000 филм-обложена таблета (еквивалент на 500 mg метформин хидрохлорид) еднаш дневно или 850 mg метформин хидрохлорид еднаш дневно (ова дозирање не е можно со Сиофор 1000).
Максимална дневна доза е 2000 mg (2g) која се зима во 2 или 3 поделени дози.
Третманот кај деца на возраст помеѓу 10 и 12 годишна возраст се препорачува единствено со посебен совет од Вашиот лекар, бидејки постои лимитирано искуството со оваа возрасна група.

Возрасните обично започнуваат третман со 1/2 (половина) филм-обложена таблета Сиофор 1000 (еквивалент на 500 mg метформин хидрохлорид) 2 до 3 пати на ден или 850 mg метформин хидрохлорид 2 до 3 пати на ден (оваа доза не е возможна со Сиофор 1000).
Максималната дневна доза е 3000 mg (што е еквивалентно на една филм-обложена таблета Сиофор 1000, 3 пати на ден) земена какоо 3 поделени дози.

Ако имате намалена бубрежна функција, Вашиот лекар може да Вви препише помала доза.

Доколку во исто време користите инсулин, Вашиот лекар ќе Ви каже како да ја започнете употребата со овој лек.

Мониторинг
- Вашиот лекар редовно ќе го проверува нивото на гликоза во крвта и ќе ја прилагодува Вашата доза на Сиофор 1000 според нивото на шеќер во крвта. Редовно

консултирајте се со Вашиот лекар. Ова е особено важно за деца и адолесценти или доколку сте повозрасно лице.
- Вашиот лекар исто така ке проверува најмалку еднаш годишно како Ви функционираат бубрезите. Можеби ќе Ви бидат потребни почести прегледи доколку сте повозрасни или доколку Вашите бубрези не функционираат нормално.

Како да ја поделите Вашата Сиофор 1000 филм-обложена таблета
Таблетата може да се подели на еднакви дози.

Филм-обложената таблета може алтернативно да се подели на половини за да се добие метформин-хидрохлорид во доза од 500 mg.

Како да се употребува SIOFOR 1000
Таблетите земајте ги во текот на или после оброк. Вака ќе се избегнат одредени нескани дејства кои можат да влијаат на варењето. Немојте да ги кршите или џвакате таблетите. Голтнете ја секоја таблета со чаша вода.
- Доколку земате една доза на ден, земете ја наутро (појадок)
- Доколку земате две одделни дози на ден, земете ги наутро (појадок) и навечер (вечера)
- Доколку земате три одделни дози на ден, земете ги наутро (појадок), на пладне (ручек) и навечер (вечера)
Доколку, после одредено време, мислите дека ефектот на Сиофор 1000 е премногу силен или премногу слаб, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку земете повеќе од Сиофор 1000 од потребното

Доколку сте земале Сиофор 1000 повеке од потребното, може да искусите лактатна ацидоза. Симптомите на лактатната ацидоза се повраќање, болки во стомакот (абдоменални болки) со грчење на мускулите, општо чуство дека не Ви е добро, проследено со сериозен замор и потешкотии со дишењето. Дополнителни симптоми може да бидат намалена телесна температура и забавен срцев ритам. **Ако Ви се појават некои од овие симптоми, потребно е веднаш да побарате медицинска помош, поради тоа што лактатната ацидоза може да доведе до кома. Прекинете ја употребата на лекот Сиофор 1000 и веднаш контактирајте го Вашиот лекар или најблиската болница**.

Доколку заборавите да земете Сиофор 1000
Немојте да земате дупла доза за да надоместите дозата што сте ја заборавиле. Земете ја следната доза во вообичаеното време.
Доколку имате други прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој пациент.
Следниве несакани дејства може да се појават:

Сиофор 1000 може да предизвика многу ретко (може да се јави кај 1 на 10.000 пациенти), но многу сериозно несакано дејство, наречено лактатна ацидоза (видете во делот „Предупредувања и мерки за претпазливост"). Ако тоа се случи, морате да ја **прекинете употребата на Сиофор1000 и веднаш да го контактирате Вашиот лекар или најблиската болница**, бидејќи лактатната ацидозата може да доведе до кома.

Многу чести несакани дејства (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица)

- проблеми со варењето, како што се гадење (наузеја), повраќање, пролив, стомачна болка (абдоминална болка) и губиток на апетит. Овие несакани дејства најчесто се јавуваат на почетокот на лекувањето со Сиофор 1000. Помага доколку ги поделите дозите во текот на денот и доколку таблетите се земат во текот или веднаш по оброк. **Доколку симптомите продолжат, прекинете со употреба на Сиофор 1000 и консултирајте се со Вашиот лекар.**

Чести несакани дејства (можат да се јават кај најмногу до 1 на 10 лица)

- нарушувања на вкусот.
- намалени или ниски нивоа на витамин Б12 во крвта (симптомите може да вклучуваат екстремен замор (замор), болен и црвен јазик (глоситис), трнење (парестезија) или бледа или жолта кожа). Вашиот лекар може да организира некои тестови за да ја открие причината за Вашите симптоми бидејќи некои од нив може да бидат предизвикани и од дијабетес или да се должат на други здравствени проблеми.

Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 10.000 лица)

- Лактатна ацидоза. Ова е многу ретка но сериозна компликација, особено доколку бубрезите не Ви функционират правилно.

Симптомите на лактатна ацидоза се неспецифични (видете во делот „Предупредувања и мерки напретпазливост").

- Абнормалности на функционалните хепатални тестови или хепатитис (воспаление на црниот дроб, што може да предизвика замор, губење на апетит, губење на тежина, со или без пожолтување на кожата или белките на очите). Доколку ова Ви се случи, **прекинете ја употребата на Сиофор 1000 и консултирајте се со Вашио лекар.**
- Кожни реакции како црвенило на кожата (еритем), чешање или осип кој чеша (уртикарија)

Деца и адолесценти
Ограничените податоци кај деца и адолесценти покажале дека несаканите дејства се слични по природа и тежина, како оние пријавени кај возрасните.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите било какво несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства и кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА СИОФОР 1000

Да се чува надвор од дофат и вид на деца.

Не го употребувајте го Сиофор 1000 по истекувањето на рокот на употреба, кој е обележан на пакувањето или блистерот по "употребливо до". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Овој лек не бара посебни услови за чување.
Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадната вода или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои не ви се повеќе потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштита на животната средина.

Режим на издавање на лекот
Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (Р).

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:
11-2286/2 од 14.11.2019.

Датум на последна ревизија на упатството
04.2025

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ