

Упатство за пациент

SIOFOR® 500 mg / SIOFOR® 500 mg
SIOFOR® 850 mg / SIOFOR® 850 mg
SIOFOR® 1000 mg / SIOFOR® 1000 mg

АКТИВНА СУПСТАНЦА:
METFORMIN HYDROCHLORIDE

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да почнете да го земате лекот.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате било какви прашања или нејаснотии, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт за дополнителни информации.

- Овој лек Ви е препишан лично Вам. Не го давајте на други лица. Може да им наштети, дури и ако имаат идентични симптоми како Вашите.

Доколку некои несакани дејства станат сериозни, или доколку забележите несакани дејства кои не се опишани во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт

СОСТАВ

Една филм-обложена таблета СИОФОР® 500 содржи 500 мг метформин хидрохлорид

Една филм-обложена таблета СИОФОР® 850 содржи 850 мг метформин хидрохлорид

Една филм-обложена таблета СИОФОР® 1000 содржи 1000 мг метформин хидрохлорид.

Други состојки:

Сиофор 500 мг: хипромелоза, повидон, магнезиум стеарат, макрогол 6000, титаниум диоксид (E171).

Сиофор 850 мг: хипромелоза, повидон, магнезиум стеарат, макрогол 6000, титаниум диоксид (E171).

Сиофор 1000 мг: хипромелоза, 15000 mPas, повидон K25, магнезиум стеарат, макрогол 6000, титаниум диоксид (E171).

ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

СИОФОР® 500 филм-обложени таблети

СИОФОР® 850 филм-обложени таблети

СИОФОР® 1000 филм-обложени таблети

ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТСКА ГРУПА

Сиофор® содржи метформин, лек за третман на дијабетес. Тој припаѓа во групата на лекови наречени бигваниди.

Инсулинот е хормон кој го создава панкреасот и делува така што му овозможува на телото да ја искористи глюкозата (шеќерот) од крвта. На Вашето тело му е потребна глюкоза за да создава енергија или пак ја складира за да ја употреби кога има потреба од истата.

Доколку имате дијабетес, вашиот панкреас не создава доволно инсулин или вашето тело не може правилно да го користи создадениот инсулин. Ова резултира со високо ниво на глюкоза во вашата крв. Сиофор® помага во намалување и нормализирање на нивото на глюкозата во крвта.

Доколку сте возрасна личност со прекумерна тежина, земањето на Сиофор® во долг временски период исто така помага во намалување на ризикот од компликации поврзани со дијабетис.

ИНДИКАЦИИ

Сиофор® се користи за лекување на пациенти со дијабетес тип 2 (исто така нарекуван "инсулин независен дијабетес") кога само дијета и вежбање не се доволни за контрола на нивото на глюкоза во крвта. Особено се користи кај пациенти со прекумерна тежина.

Возрасни личности можат да го земаат Сиофор® самостојно или во комбинација со други лекови за третман на дијабетес (лекови кои се земаат орално или инсулин).

Деца од 10 години и нагоре како и адолесценти можат да го земаат Сиофор® самостојно или во комбинација со инсулин.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не земајте Сиофор®:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на метформин или некоја од останатите состојки на овој лек (погледни "Состав")

- ако имате проблеми со бубрезите или црниот дроб

- ако имате неконтролиран дијабетес, како на пример тешка хипергликемија или кетоацидоза. Кетоацидоза е состојба во која супстанциите наречени "кетонски тела" се акумулираат во крвта. Симптомите вклучуваат болка во stomакот, забрзано и длабоко дишење, поспаност или невообичаен овошен мирис на здивот

- ако сте изгубиле премногу вода од вашето тело (дехидрација), како на пример поради долготрајна или тешка дијареа (пролив), или доколку сте повраќале неколку пати последователно. Дехидратацијата може да доведе до проблеми со бубрезите, кои можат да ве доведат до ризик од лактична ацидоза (погледни "Специјални предупредувања" подолу).

- ако имате тешка инфекција, како на пример инфекција која влијае на белодробниот или бронхијален систем или пак на вашите бубрези. Тешки инфекции можат да доведат до проблеми со бубрезите, кои можат да ве доведат до ризик од лактична ацидоза (погледни "Специјални предупредувања" подолу).

- ако сте лекувани од срцева слабост или пак неодамна сте имале срцев удар, имате сериозни проблеми со вашата циркулација или проблеми со дишењето.
- Ова може да доведе до отежнато снабдување со кислород на ткивото кое пак може да ве доведе до ризик од лактична ацидоза (погледни "Специјални предупредувања" подолу)
- ако пиете многу алкохол
- ако доите

Доколку некоја од горенаведените состојби се однесува на вас, посетете го Вашиот доктор пред да почнете да го користите овој лек.

Немојте да заборавите да го консултирате вашиот доктор, доколку

- треба да направите преглед како на пример рентген снимање или скенирање со вбригување на контраст кој содржи јод во вашиот крвоток
- треба да имате тешка операција

Мора да престанете со користење на Сиофор® одреден временски период пред и по прегледите или операцијата. Вашиот доктор ќе одлучи дали ви е потребен некој друг третман за овој период. Многу е важно прецизно да ги следите инструкциите на вашиот доктор.

СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Сиофор® може да предизвика многу ретка, но сериозна компликација наречена лактична ацидоза, особено ако вашите бубрези не функционираат правилно. Симптомите на лактична ацидоза се повраќање, болки во stomакот со грчеви, општа малаксаност со чувство на тежок замор и потешкотии со дишењето. Доколку ви се случи ова, можна е итна потреба од третман. Веднаш престанете со користење на Сиофор® и обратете се на Вашиот доктор.

Сиофор® самостојно не предизвикува хипогликемија (премногу ниско ниво на глукоза во крвта). Како и да е, ако го користите Сиофор® во комбинација со други лекови за третирање на дијабетес кои можат да предизвикаат хипогликемија (како што се сулфониуреа, инсулин, глиниди), постои ризик од хипогликемија. Доколку почувствувате симптоми на хипогликемија како малаксаност, вртоглавица, зголемено потење, срцебиење, заматен поглед или потешкотии во концентрацијата, обично помага да изедете или да се напиете нешто што содржи шеќер.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Употреба на други лекови

Доколку треба да примите инјекција во вашиот крвоток со контрастни средства кои содржат јод поради прегледи како рентген снимање или скенирање, мора да престанете со употреба на Сиофор® одреден период пред и по прегледот

Известете го вашиот доктор доколку употребувате некои од следните лекови и Глукофаж® во исто време. Можеби ќе ви бидат потребни почести тестови за глукоза во крвта или пак вашиот доктор ќе ја корегира дозата на Сиофор®:

- ангиотензин - конвертирачки ензим инхибитори (кои се користат за третирање на широк спектар заболувања на срцето и крвните садови, како висок крвен притисок или srceva slabost)
- диуретици (кои се користат за отстранување на вода од телото преку зголемено создавање на урина).
- бета-2 агонисти како што се салбутамол или тербуталин (кои се користат за третирање на астма)
- кортикостероиди (кои се користат за третирање на бројни состојби, како тешки воспаленија на кожата или астма)

Ве молиме да го известите вашиот доктор или фармацевт ако во моментот или неодамна сте користеле некои други лекови, вклучително и лекови набавени без рецепт.

Земање на Сиофор® со храна и пијалоци

Немојте да пиете алкохол додека го користите овој лек. Алкохолот може да го зголеми ризикот од лактична ацидоза, особено доколку имате проблеми со црниот дроб или сте подхранети. Ова важи и за лекови кои содржат алкохол.

Бременост и доене

За време на бременост, потребен ви е инсулин за третирање на дијабетесот. Известете го вашиот доктор доколку сте, мислите дека сте или планирате да бидете бремени, за да може докторот да го смени третманот. Немојте да го користите овој лек доколку доите или планирате да го доите вашето бебе.

Возење и користење на машини

Сиофор® самостојно не предизвикува хипогликемија (премногу ниско ниво на глукоза во крвта). Ова значи дека нема да влијае на вашата способност да возите или користите машини.

Како и да е, обратете особено внимание доколку го користите Сиофор® во комбинација со други лекови за третирање на дијабетес кои можат да предизвикаат хипогликемија (како што се сулфониуреа, инсулин, глиниди). Симптомите на хипогликемија вклучуваат малаксаност, вртоглавица, зголемено потење, срцебиење, заматен поглед или потешкотии во концентрацијата. Немојте да возите или користите машини доколку ги почувствувате овие симптоми.

ДОЗИРАЊЕ

Секогаш земајте го Сиофор® точно како што ви го препишал Вашиот доктор. Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт доколку не сте сигурни.

Сиофор® не може да ги замени придобивките на здравиот живот. Продолжете да ги следите советите за начинот на исхрана кои ви ги дал Вашиот доктор и редовно вежбајте.

Вообичаено дозирање

Деца од 10 години и постари, како и адолесценти обично започнуваат со 500 mg или 850 mg Сиофор® еднаш на ден. Максимална дневна доза е 2000 mg земени во 2 или 3 посебни дози. Третманот за деца на возраст помеѓу 10 и 12 години се препорачува единствено со посебен совет од Вашиот доктор, бидејќи искуството со оваа возрастна група е ограничено.



Возрасни обично започнуваат со 500 mg или 850 mg Сиофор® два или три пати на ден. Максимална дневна доза е 3000 mg земени во 3 посебни дози.

Доколку во исто време користите инсулин, Вашиот доктор ќе ви каже како да започнете со Сиофор®.

Мониторинг

- Вашиот доктор ќе ја прилагоди Вашата доза на Глукофаж® според нивото на глукоза во крвта. Редовно консултирајте се со Вашиот доктор. Ова е особено важно за деца и адолесценти или доколку сте постара личност.

- Вашиот доктор исто така ќе провери барем еднаш годишно колку добро функционираат вашите бубрези. Можеби ќе ви бидат потребни почести прегледи доколку сте постара личност или вашите бубрези не функционираат нормално.

НАЧИН НА УПОТРЕБА

Таблетите земајте ги со или после оброк. Ова ќе спречи можни несакани ефекти кои можат да влијаат на варењето. Немојте да ги кршите или цвакате таблетите. Голтнете ја секоја таблета со чаша вода.

- Доколку земате една доза на ден, земете ја наутро (појадок)

- Доколку земате две посебни дози на ден, земете ги наутро (појадок) и навечер (вечера)

- Доколку земате три посебни дози на ден, земете ги наутро (појадок), на пладне (ручек) и навечер (вечера)

Доколку, после некое време, мислите дека ефектот на Глукофаж® е премногу силен или премногу слаб, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт.

ВРЕМЕТРАЕЊЕ НА ТЕРАПИЈАТА

Доколку земете доза поголема од пропишаната

Доколку земете Глукофаж® повеќе од потребното, може да доживеете лактична ацидоза. Симптоми на лактична ацидоза се повраќање, болки во stomакот со грчеви, општа малаксаност со силен замор и потешкотии со дишењето. Веднаш разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт.

Доколку сте заборавиле да земете Сиофор®

Немојте да земате дупла доза за да надокнадите за дозата што сте ја заборавиле. Земете ја следната доза во вообичаеното време.

Доколку имате други прашања за употребата на овој производ, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, Сиофор® може да предизвика несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Следниве несакани дејства може да се појават:

Многу чести несакани дејства (повеќе од 1 во 10 случаи)

- Гастроинтестинални тегоби како гадење, повраќање, дијареа (пролив), стомачна болка и губиток на апетит. Овие несакани дејства најчесто се јавуваат на почетокот на лекувањето со Сиофор®. Помага доколку ги поделите дозите во текот на денот и доколку таблетите се земат со или веднаш по оброк. Доколку симптомите продолжат, престанете со третманот и консултирајте се со Вашиот лекар.

Чести (помалку од 1 во 10 случаи)

- Нарушувања на вкусот.

Многу ретки (помалку од 1 во 10.000 случаи)

- Лактична ацидоза. Ова е многу ретка но сериозна компликација, особено доколку бубрезите не Ви функционираат правилно. Доколку дојде до оваа компликација, ќе Ви биде потребен итен третман. Симптомите на лактична ацидоза се повраќање, стомачна болка со мускулни грчеви, општа слабост проследена со чувство на силен замор и тешкотии при дишење. Доколку ова се случи треба да престанете да земате Сиофор® и веднаш да го консултирате Вашиот лекар.

- Кожни реакции како црвенило на кожата (еритем), чешање или уртикарија

- Намалено ниво на витамин B12 во крвта.

Изолирани случаи:

- Абнормалности на функционалните хепатални тестови или хепатитис (воспаление на црниот дроб, ова 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 престанете да го земате лекот.

Деца и адолесценти

Ограничените податоци кај деца и адолесценти покажаа дека несаканите дејства се слични по природа и тежина, како кај возрасните.

Доколку било кој од овие несакани дејства станат сериозни или забележите несакани дејства кои не се опишани во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Не се потребни специјални услови за чување.

Лекот се чува на места недостапни за деца. Доколку детето се третира со Сиофор®, родителите и негователките треба да го контролираат користењето на овој лек.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (P).

НАЧИН НА ОТСТРАНУВАЊЕ

Лековите не треба да се отстрануваат со отпадна 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 околината.

РОК НА УПОТРЕБА

3 години од датумот на производство (СИОФОР® 500 mg; СИОФОР® 850 mg; СИОФОР 1000 mg)



Не го употребувајте Сиофор® 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.

ПАКУВАЊЕ

СИОФОР 500 мг: PVC/алуминиум блистер или PVC/PVDC/Аалуминиум блистер со 30 таблети, 60 таблети и 120 таблети

СИОФОР 8500 мг: PVC/алуминиум блистер или PVC/PVDC/Аалуминиум блистер со 30 таблети, 60 таблети и 120 таблети

СИОФОР 1000 мг: PVC/алуминиум блистер или PVC/PVDC/Аалуминиум блистер со 30 таблети, 60 таблети и 120 таблети

БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

15-11869/08 СИОФОР 500 мг - 30 таблети
15-11870/08 СИОФОР 500 мг - 60 таблети
15-11871/08 СИОФОР 500 мг - 120 таблети
15-11872/08 СИОФОР 850 мг - 30 таблети
15-11873/08 СИОФОР 850 мг - 60 таблети
15-11874/08 СИОФОР 850 мг - 120 таблети
15-11866/08 СИОФОР 1000 мг - 30 таблети
15-11867/08 СИОФОР 1000 мг - 60 таблети
15-11868/08 СИОФОР 1000 мг - 120 таблети

Дата на првата и последна корекција на упаството:
11.09.2008

Произведува:
Berlin-Chemie AG. (Menarini Group)
Берлин, Германија

Носител на одобрението за промет
СЕПТИМА ДООЕЛ,
Лондонска 19, 1000 Скопје,
Р. Македонија

