

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Siofor SR 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Siofor SR 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Siofor SR 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem

metforminklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Siofor SR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Siofor SR
3. Kako uzimati Siofor SR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Siofor SR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Siofor SR i za što se koristi

Siofor SR sadrži djelatnu tvar metforminklorid koji pripada skupini lijekova koji se zovu bigvanidi, a koriste se za liječenje šećerne bolesti tipa 2 (neovisne o inzulinu).

Siofor SR se koristi za liječenje šećerne bolesti tipa 2 (neovisna o inzulinu) kad samo kontrolirana prehrana i tjelovježba nisu bili dovoljni za postizanje kontrole razine glukoze (šećera) u krvi. Inzulin je hormon koji tjelesnim tkivima omogućuje korištenje glukoze iz krvi koju koristi za proizvodnju energije ili je spremna za buduće potrebe. Osobe sa šećernom bolesti tipa 2 ne proizvode dovoljno inzulina u gušterači ili njihovo tijelo ne može pravilno koristiti proizvedeni inzulin. To dovodi do porasta razine glukoze u krvi što može uzrokovati cijeli niz dugoročnih ozbiljnih komplikacija te je važno nastaviti uzimanje lijeka unatoč tome što možda nemate nikakvih vidljivih simptoma. Siofor SR čini tijelo osjetljivijim na inzulin i pomaže normalizaciji načina na koji tijelo koristi glukozu.

Siofor SR je povezan ili sa stabilnom tjelesnom težinom ili s umjerenim gubitkom težine.

Siofor SR tablete s produljenim oslobađanjem posebno su proizvedene kako bi postupno oslobađale lijek u Vaš organizam i stoga su različite od mnogih drugih tableta koje sadrže metformin.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Siofor SR

Nemojte uzimati Siofor SR:

- ako ste alergični na metformin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može uzrokovati osip, svrbež ili nedostatak zraka.
- ako imate problema s radom jetre
- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega
- ako imate nekontroliranu šećernu bolest uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brz gubitak tjelesne težine, laktacidozu (vidjeti „Rizik od laktacidoze“ niže) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se tvari koje se nazivaju „ketonska tijela“ nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetičke pretkome.

Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris.

- ako je Vaše tijelo izgubilo previše tekućine (dehidracija), npr. uslijed dugotrajnog ili teškog proljeva ili višekratnog povraćanja. Dehidracija može dovesti do problema s bubrezima što može dovesti do rizika od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza”).
- ako imate tešku infekciju, poput infekcija koje zahvaćaju Vaša pluća, bronhe ili bubrege. Teške infekcije mogu dovesti do problema s bubrezima, što može dovesti do rizika od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza”).
- ako se liječite zbog akutnih tegoba sa srcem ili ste nedavno imali srčani udar, imate teške probleme s cirkulacijom ili imate teškoće s disanjem. Ovo može dovesti do smanjene opskrbe tkiva kisikom i rizika od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza”).
- ako pijete mnogo alkohola.
- ako ste mlađi od 18 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Siofor SR.

Rizik od laktacidoze

Siofor SR može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza, osobito ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također je povećan uz nekontroliranu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije vidjeti niže), tegobe s jetrom i sva zdravstvena stanja u kojima dio tijela ima smanjenu opskrbu kisikom (kao što je akutna teška srčana bolest).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite nakratko uzimati Siofor SR ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom (značajan gubitak tjelesnih tekućina) kao što je jako povraćanje, proljev, vrućica, izloženost toplini ili ako pijete manje tekućine nego obično. Obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite uzimati Siofor SR i odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ako osjetite neke od simptoma laktacidoze, jer to stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktacidoze uključuju:

- ▶ povraćanje
- ▶ bol u trbuhu (bol u abdomenu)
- ▶ grčevi u mišićima
- ▶ opće loše osjećanje uz jaki umor
- ▶ otežano disanje
- ▶ snižena tjelesna temperatura i usporen rad srca

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Odmah se obratite svom liječniku radi daljnjih uputa:

- ako znate da bolujete od nasljedne genetske bolesti koja zahvaća mitohondrije (dijelove stanice koji proizvode energiju) kao što su sindrom MELAS (mitohondrijska encefalopatija, miopatija, laktacidoza i epizode slične moždanom udaru; engl. *Mitochondrial Encephalopathy, myopathy, Lactic acidosis and Stroke-like episodes*) ili šećerna bolest i gluhoća naslijeđeni od majke (engl. *Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD*).
- ako imate neki od sljedećih simptoma nakon što ste počeli uzimati metformin: napadaj, smanjenje kognitivnih sposobnosti, poteškoće s pokretima tijela, simptome koji upućuju na oštećenje živaca (npr. bol ili utrnulost), migrenu i gluhoću.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, **MORATE PRESTATI** uzimati Siofor SR tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Vaš liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Siofor SR.

Tijekom liječenja lijekom Siofor SR, Vaš liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

Možete primijetiti tragove tablete u stolici. Za ovaj tip tableta to je normalno, stoga se nemojte zabrinjavati.

Nastavite slijediti upute o prehrani koje ste dobili od Vašeg liječnika i potrudite se jesti ugljikohidrate redovito tijekom dana.

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom.

Drugi lijekovi i Siofor SR

Ako trebate dobiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvnu žilu, na primjer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, **MORATE PRESTATI** uzimati lijek Siofor SR prije ili u vrijeme injekcije. Vaš liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Siofor SR.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Možda ćete češće morati raditi pretrage glukoze u krvi i testove funkcije bubrega ili će Vam Vaš liječnik trebati prilagoditi dozu lijeka Siofor SR. Osobito je važno napomenuti sljedeće:

- ▶ lijekove koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici (tablete za izmokravanje) kao što je furosemid)
- ▶ lijekove koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2 inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- ▶ određene lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- ▶ steroide kao što su prednizolon, mometazon, beklometazon
- ▶ simpatomimetike uključujući adrenalin i dopamin koji se primjenjuju kod liječenja srčanog udara i niskog krvnog tlaka. Adrenalin također sadrže neki dentalni anestetici.
- ▶ lijekove koji mogu izmijeniti količinu Siofora SR u Vašoj krvi, osobito ako imate smanjenu funkciju bubrega (poput verapamila, rifampicina, cimetidina, dolutegravira, ranolazina, trimetoprima, vandetaniba, izavukonazola, krizotiniba, olapariba).

Siofor SR s alkoholom

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate lijek Siofor SR jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku u slučaju da će biti potrebe za bilo kakvom promjenom u liječenju ili praćenju razina glukoze u krvi. Ovaj lijek se ne preporučuje ako dojite ili planirate dojit.

.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Siofor SR sam ne uzrokuje hipoglikemiju (simptomi niske razine šećera u krvi ili hipoglikemije kao što su nesvjestica, smetenost i pojačano znojenje) te neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Međutim, obratite posebnu pažnju ako Siofor SR uzimate zajedno s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji mogu uzrokovati hipoglikemiju te u tom slučaju budite posebno oprezni pri vožnji ili upravljanju strojevima.

Siofor SR sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Siofor SR

Vaš liječnik može Vam propisati Siofor SR kao samostalnu terapiju ili u kombinaciji s drugim oralnim antidijabeticima ili inzulinom.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza

Uobičajena doza počinje s 500 miligrama lijeka Siofor SR dnevno. Nakon što ste lijek uzimali oko 2 tjedna, moguće je da će Vaš liječnik provjeriti razinu glukoze u Vašoj krvi i prilagoditi dozu. Maksimalna dnevna doza je 2000 miligrama lijeka Siofor SR.

Ako imate smanjenu funkciju bubrega, liječnik Vam može propisati nižu dozu.

U pravilu, trebate uzeti tablete jednom dnevno, uz večernji obrok.

U nekim slučajevima, liječnik Vam može preporučiti uzimanje tableta dvaput dnevno. Tablete uvijek uzmite uz obrok.

Tabletu progutajte cijelu, uz čašu vode, nemojte ju žvakati.

Ako uzmete više lijeka Siofor SR nego što ste trebali

Ako ste uzeli dodatne tablete greškom, ne trebate brinuti, ali ako imate neobične simptome, obratite se Vašem liječniku. Ako ste uzeli puno previše lijeka, može doći do laktacidoze. Simptomi laktacidoze su nespecifični, poput povraćanja, boli u trbuhu (abdominalna bol) s grčevima u mišićima, osjećaja opće slabosti uz intenzivan umor te teškoća pri disanju. Daljnji simptomi su snižena tjelesna temperatura i smanjeni otkucaji srca. Ako osjetite neki od ovih simptoma, smjesta **prekinite uzimati Siofor SR i odmah potražite liječničku pomoć ili najbližu bolnicu** jer laktacidoza može prouzročiti komu.

Ako ste zaboravili uzeti Siofor SR

Uzmite lijek čim se sjetite s nešto hrane. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

Siofor SR može uzrokovati vrlo rijetku (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba), ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“). Ako Vam se to dogodi, morate prestati uzimati lijek Siofor SR **i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu** jer laktacidoza može dovesti do kome.

Siofor SR može uzrokovati poremećene vrijednosti testova jetrene funkcije i hepatitis (upalu jetre) koja može dovesti do žutice (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba). Ako Vam se dogodi žutilo očiju i/ili kože **odmah se obratite Vašem liječniku**.

Druge moguće nuspojave su prikazane po učestalosti kako slijedi:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- proljev, mučnina, povraćanje, bol u trbuhu ili gubitak apetita. Ako ih dobijete, nemojte prestati uzimati tablete jer će ovi simptomi normalno proći za otprilike 2 tjedna.
- Pomaže ako uzmete tablete uz obrok ili odmah nakon obroka.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- poremećaj okusa
- smanjene ili niske razine vitamina B12 u krvi (simptomi mogu uključivati ekstremni umor, bol i crvenilo jezika (glositis), trnce i bockanje (parestezija) ili blijedu ili žutu kožu). Vaš liječnik može dogovoriti neke testove kako bi otkrio uzrok Vaših simptoma jer neki od njih također mogu biti uzrokovani šećernom bolešću ili drugim nepovezanim zdravstvenim problemima.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- kožne reakcije uključujući crvenilo, svrbež ili koprivnjača

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Siofor SR

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Siofor SR sadrži

Djelatna tvar je metforminklorid.

Jedna Siofor SR 500 mg tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 500 mg metforminklorida (što odgovara 390 mg metformina).

Jedna Siofor SR 750 mg tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 750 mg metforminklorida (što odgovara 585 mg metformina).

Jedna Siofor SR 1000 mg tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 1000 mg metforminklorida (što odgovara 780 mg metformina).

Drugi sastojci su magnezijev stearat, karmeloza natrij, koloidni, bezvodni silicijev dioksid i hipromeloza.

Kako Siofor SR izgleda i sadržaj pakiranja

Siofor SR 500 mg je bijela do skoro bijela tableta oblika kapsule, s utisnutim „SR 500“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani. Dimenzije tablete su: duljina 16,50 mm, širina 8,20 mm i debljina 6,10 mm.

Siofor SR 750 mg je bijela do skoro bijela tableta oblika kapsule, s utisnutim „SR 750“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani. Dimenzije tablete su: duljina 19,60 mm, širina 9,30 mm i debljina 6,90 mm.

Siofor SR 1000 mg je bijela do skoro bijela ovalna tableta, s utisnutim „SR 1000“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani. Dimenzije tablete su: duljina 22,00 mm, širina 10,50 mm i debljina 8,90 mm.

Siofor SR dostupan je u pakiranju po 15, 30, 60, 90 i 120 tableta s produljenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80/A
10020 Zagreb

Proizvođač

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska:	Сиофор® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg таблетки с удължено освобождаване
Hrvatska:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Češka Republika:	Siofor® Prolong
Estonija:	Metforal® XR
Njemačka:	Siofor® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg Retardtabletten
Mađarska:	Meforal® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg retard tabletta
Latvija:	Metforal® 500 mg, 750 mg, 1000 mg ilgstošās darbības tabletes
Litva:	Tivulin® 500 mg, 750 mg, 1000 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Poljska:	Siofor® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg
Portugal:	Siofor XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimidos de libertação prolongada
Rumunjska:	Siofor® 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovačka:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Slovenija:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.