

**Prospect: Informații pentru utilizator****Siofor 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită**

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 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Siofor comprimate cu eliberare prelungită și pentru ce se utilizează**

Siofor comprimate cu eliberare prelungită conține substanța activă clorhidrat de metformină și aparține unui grup de medicamente denumite biguanide, utilizate în tratamentul diabetului zaharat.

Siofor comprimate cu eliberare prelungită este utilizat în tratamentul diabetului zaharat tip 2 (non-insulinodependent), atunci când dieta și exercițiile fizice nu au fost suficiente pentru a controla nivelul glucozei (zahărul) din sânge. Insulina este un hormon care permite țesuturilor organismului să preia glucoza din sânge și să o folosească pentru energie sau pentru depozitare, în scopul utilizării ulterioare. Persoanele cu diabet zaharat tip 2 nu produc insulină suficientă la nivelul pancreasului sau organismul lor nu răspunde corect la insulina pe care o produce. Acest lucru determină acumularea de glucoză în sânge, care poate provoca o serie de probleme grave pe termen lung, astfel încât este important să continuați să vă luați medicamentul, chiar dacă este posibil să nu aveți simptome evidente. Siofor comprimate cu eliberare prelungită face ca organismul dumneavoastră să fie mai sensibil la insulină și ajută revenirea la modul normal în care organismul utilizează glucoza.

Siofor comprimate cu eliberare prelungită este asociat fie cu o stabilizare a greutății corporale, fie cu o scădere modestă în greutate.

Siofor comprimate cu eliberare prelungită este realizat special pentru a elibera lent medicamentul în organismul dumneavoastră și, prin urmare, este diferit de multe alte formulări, cum sunt comprimatele filmate care conțin metformină.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Siofor comprimate cu eliberare prelungită**

### **NU utilizați Siofor comprimate cu eliberare prelungită**

- ▶ dacă sunteți alergic la metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Este posibil ca o reacție alergică să determine o erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau dificultate în respirație.
- ▶ dacă aveți probleme cu ficatul
- ▶ dacă aveți funcția rinichilor sever redusă
- ▶ dacă aveți diabet zaharat necontrolat, de exemplu cu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi mai jos „Riscul de acidoză lactică“) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care în sânge se acumulează substanțe numite „corpi cetonici” și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit, de fructe.
- ▶ dacă ați pierdut prea multă apă din organism (deshidratare). Deshidratarea poate duce la afecțiuni ale rinichilor, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi „Atenționări și precauții“).
- ▶ dacă aveți o infecție severă, cum este o infecție care vă afectează plămânii, bronhiile sau rinichii. Infecțiile grave pot determina afecțiuni ale rinichilor, care pot fi risc de acidoză lactică (vezi „Atenționări și precauții“).
- ▶ dacă ați fost tratat pentru afecțiuni cardiace acute sau ați avut de curând un infarct miocardic, dacă aveți probleme circulatorii grave sau dificultate în respirație. Acestea pot duce la o lipsă de oxigen în țesuturi, care vă poate supune riscului de acidoză lactică (vezi „Atenționări și precauții“).
- ▶ în cazul în care consumați băuturi alcoolice în cantități mari.
- ▶ dacă aveți vârsta sub 18 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Siofor comprimate cu eliberare prelungită adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Risc de acidoză lactică**

Siofor comprimate cu eliberare prelungită poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în cazul în care diabetul zaharat nu este controlat, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informații suplimentare, mai jos), afecțiuni ale ficatului și oricare afecțiuni medicale în care o parte a corpului dumneavoastră beneficiază de un aport redus de oxigen, de exemplu afecțiuni cardiace acute grave).

Dacă vi se aplică oricare dintre cele de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

**Încetați să utilizați Siofor comprimate cu eliberare prelungită pentru o perioadă scurtă de timp dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratarea** (pierdere semnificativă de lichide din organism) de exemplu vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

**Încetați să utilizați Siofor comprimate cu eliberare prelungită și adresați-vă imediat unui medic sau la cel mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică**, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- ▶ vărsături
- ▶ dureri de stomac (dureri abdominale)
- ▶ crampe musculare
- ▶ o senzație generală de rău, însoțită de o stare de oboseală severă
- ▶ dificultate în respirație
- ▶ scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii.

Acidoza lactică reprezintă o urgență și trebuie tratată în spital.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, **TREBUIE SĂ ÎNCETAȚI** să luați Siofor comprimate cu eliberare prelungită în timpul intervenției și o perioadă de timp după aceasta. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când să reluați tratamentul cu Siofor comprimate cu eliberare prelungită.

În timpul tratamentului cu Siofor comprimate cu eliberare prelungită, medicul dumneavoastră vă va verifica funcționarea rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent, dacă sunteți vârstnic și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Este posibil ca în scaun să apară resturi din comprimat. Nu vă îngrijorați – acest lucru este normal în cazul acestui tip de comprimate.

Trebuie să continuați să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră privind regimul alimentar și trebuie să vă asigurați un consum regulat de carbohidrați pe tot parcursul zilei.

Nu încetați să utilizați acest medicament fără să vă consultați cu medicul dumneavoastră.

#### **Siofor comprimate cu eliberare prelungită împreună cu alte medicamente**

Dacă trebuie să vi se efectueze în sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu pentru o radiografie sau o scanare, **TREBUIE SĂ ÎNTRERUPEȚI** tratamentul cu Siofor comprimate cu eliberare prelungită înainte sau la momentul injectării. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când să reluați tratamentul cu Siofor comprimate cu eliberare prelungită.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă ajusteze doza de Siofor comprimate cu eliberare prelungită. Este important mai ales să menționați următoarele:

- ▶ Medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretice -comprimate pentru eliminarea apei din organism, de exemplu furosemid)
- ▶ Medicamente utilizate în tratarea durerii și a inflamației (AINS și inhibitori COX-2, de exemplu, ibuprofen și celecoxib)
- ▶ Anumite medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- ▶ Corticosteroizi, de exemplu sunt prednisolon, mometazonă, beclometazonă
- ▶ Medicamente simpatomimetice, incluzând epinefrina și dopamina, utilizate în tratamentul infarctului de miocard și al tensiunii arteriale scăzute. Epinefrina este inclusă și în unele anestezice folosite în stomatologie
- ▶ Medicamente care pot să modifice cantitatea de Siofor comprimate cu eliberare prelungită din sângele dumneavoastră, mai ales dacă aveți o activitate scăzută a rinichilor (de exemplu verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).

#### **Siofor comprimate cu eliberare prelungită împreună cu alcool**

Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timpul tratamentului cu Siofor comprimate cu eliberare prelungită deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții“).

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu luați Siofor comprimate cu eliberare prelungită dacă sunteți gravidă sau alăptați

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Siofor comprimate cu eliberare prelungită singur nu determină hipoglicemie (simptome de glicemie scăzută sau hipoglicemie, cum sunt, confuzie și transpirație excesivă) și, de aceea, nu trebuie să influențeze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, trebuie să știți că administrarea Siofor comprimate cu eliberare prelungită împreună cu alte medicamente antidiabetice poate determina hipoglicemie, așadar, în acest caz, trebuie să aveți o grijă deosebită atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

### **Siofor comprimate cu eliberare prelungită conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Siofor comprimate cu eliberare prelungită**

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie să utilizați Siofor comprimate cu eliberare prelungită singur sau împreună cu alte medicamente antidiabetice orale.

Utilizați întotdeauna Siofor comprimate cu eliberare prelungită exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

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

### **Doza recomandată**

De obicei, se începe tratamentul cu 500 miligrame Siofor comprimate cu eliberare prelungită administrat zilnic. După ce ați luat Siofor comprimate cu eliberare prelungită timp de circa 2 săptămâni, medicul dumneavoastră vă poate măsura glicemia și regla doza.

Doza zilnică maximă este 2000 miligrame Siofor comprimate cu eliberare prelungită.

Dacă aveți funcția rinichilor scăzută, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

În mod normal, trebuie să luați comprimatele o dată pe zi, în timpul cinei.

În unele cazuri, medicul vă poate recomanda să luați comprimatele de două ori pe zi. Luați întotdeauna comprimatele împreună cu alimente.

Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă, nu le mestecați.

### **Dacă utilizați mai mult Siofor comprimate cu eliberare prelungită decât trebuie**

Dacă utilizați, din greșeală, mai multe comprimate decât trebuie, nu vă îngrijorați, însă dacă aveți simptome neobișnuite, adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă supradoza este mare, apariția acidozei lactice este mai probabilă. Simptomele de acidoză lactică sunt nespecifice, cum sunt vărsături, durere de stomac (dureri abdominale), însoțite de crampe musculare, o senzație generală de rău însoțită de oboseală severă și dificultate în respirație. Alte simptome sunt temperatură corporală scăzută și bătăi cardiace scăzute. Dacă aveți unele dintre aceste simptome, **trebuie să încetați de îndată să luați Siofor comprimate cu eliberare prelungită și să vă adresați imediat unui medic sau direct celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

### **Dacă uitați să utilizați Siofor comprimate cu eliberare prelungită**

Luați medicamentul imediat ce vă amintiți, împreună cu alimente. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

**Este posibil să apară următoarele reacții adverse:**

Siofor comprimate cu eliberare prelungită poate determina o reacție adversă foarte rară (poate afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane) dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. „Avertizări și precauții“). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să **încetați să utilizați Siofor comprimate cu eliberare prelungită și să vă adresați imediat unui medic sau la cel mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Siofor comprimate cu eliberare prelungită poate determina rezultate anormale ale testelor pentru funcția hepatică și hepatită (inflamația ficatului), care poate duce la icter (poate afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane). Dacă apare îngălbenirea ochilor și/sau a pielii, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**.

**Alte reacții adverse posibile sunt enumerate în funcție de frecvență, după cum urmează:**

*Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

- ▶ Diaree, greață, vărsături, dureri de stomac sau pierderea poftei de mâncare. Dacă apar aceste reacții adverse, nu încetați să luați comprimatele, deoarece aceste simptome vor dispărea în mod normal în circa 2 săptămâni.  
Vă este util dacă luați comprimatele împreună cu alimentele sau imediat după masă.

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- ▶ Modificarea gustului

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*

- ▶ Valori scăzute ale vitaminei B<sub>12</sub> în sânge
- ▶ Erupții trecătoare pe piele, cum sunt roșeață a pielii, mâncărimi și urticarie.

**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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

**5. Cum se păstrează Siofor comprimate cu eliberare prelungită**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie 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 comprimate cu eliberare prelungită**

Substanța activă este clorhidratul de metformină.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită Siofor 1000 mg conține clorhidrat de metformină 1000 mg (echivalent la metformină 780 mg).

Celelalte componente sunt stearat de magneziu, carmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru și hipromeloză.

### **Cum arată Siofor comprimate cu eliberare prelungită și conținutul ambalajului**

Siofor 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită au formă ovală, de culoare albă până la aproape albă, gravate cu „SR 1000” pe o față și netede pe cealaltă față. Dimensiunile comprimatului sunt: lungime 22,00 mm, lățime 10,50 mm, grosime 8,90 mm.

Siofor comprimate cu eliberare prelungită este disponibil în ambalaje cu 15, 30, 60, 90 și 120 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Germania

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria:	Сиофор SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg таблетки с удължено освобождаване
Croația:	Siofor <sup>®</sup> SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Republica Cehă:	Siofor <sup>®</sup> Prolong 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s prodloženým volňováním
Estonia:	Metforal <sup>®</sup> XR
Germania:	Siofor <sup>®</sup> XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg Retardtabletten
Ungaria:	Meforal <sup>®</sup> XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg retard tableta
Irlanda:	Siofor SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg prolonged-release tablets
Italia:	Metforaltag <sup>®</sup> 500 mg, 750 mg, 1000 mg compresse a rilascio prolungato
Letonia:	Metformin hydrochloride Berlin-Chemie 500 mg, 750 mg, 1000 mg ilgstošās darbības tabletes
Lituania:	Metforal <sup>®</sup> retard 500 mg, 750 mg, 1000 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Polonia:	Siofor <sup>®</sup> XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg
Portugalia:	Siofor XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimidos de libertação prolongada
România:	Siofor <sup>®</sup> 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
Republica Slovacia:	Siofor <sup>®</sup> SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Slovenia:	Siofor <sup>®</sup> SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Marea Britanie:	Metformin hydrochloride SR Berlin-Chemie 500 mg, 750 mg, 1000 mg prolonged-release tablets

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2019.**