

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Siofor® 1000, 1000 mg, film tablete metformin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Siofor 1000 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Siofor 1000
3. Kako se uzima lek Siofor 1000
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Siofor 1000
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Siofor 1000i čemu je namenjen

Lek Siofor 1000 sadrži aktivnu supstancu metformin-hidrohlorid, lek koji se koristi u lečenju dijabetesa (šećerne bolesti). Pripada grupi lekova koji se zovu bigvanidi.

Insulin je hormon koga proizvodi pankreas (gušterača) i koji omogućava organizmu da preuzima glukozu (šećer) iz krvi. Vaše telo koristi glukozu za stvaranje energije ili pravi zalihe za buduću upotrebu. Ako imate dijabetes (šećernu bolest), Vaš pankreas ne proizvodi dovoljno insulina ili Vaše telo nije u stanju da pravilno koristi insulin koji se stvara. Ovo dovodi do velike koncentracije glukoze u Vašoj krvi. Lek Siofor 1000 pomaže da se koncentracija glukoze u Vašoj krvi dovede što je moguće bliže normalnim vrednostima.

Ukoliko ste gojazna odrasla osoba, uzimanje leka Siofor 1000 tokom dužeg perioda, takođe pomaže da se smanji rizik od komplikacija vezanih za dijabetes. Upotreba leka Siofor 1000 je povezana ili sa održavanjem stabilne telesne mase ili sa umerenim smanjenjem telesne mase.

Lek Siofor 1000 se koristi za lečenje pacijenata obolelih od dijabetesa tip 2 (koji se zove još i „insulin nezavisni dijabetes“) kada dijetetski režim ishrane ili fizička aktivnost sami po sebi nisu dovoljni da se kontroliše vrednost glukoze u Vašoj krvi. Pre svega se koristi kod gojaznih pacijenata.

Odrasle osobe mogu za lečenje dijabetesa da uzimaju samo lek Siofor 1000 ili ovaj lek zajedno sa drugim lekovima (lekovi koji se uzimaju oralno ili insulin).

Deca uzrasta 10 godina i više i adolescenti mogu da uzimaju samo lek Siofor 1000 ili ovaj lek u kombinaciji sa insulinom.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Siofor 1000

### Lek Siofor 1000 ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na metformin-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate problema sa jetrom;
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega;
- ukoliko imate nekontrolisani dijabetes, sa na primer, teškom hiperglikemijom (veoma povećane vrednosti glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proliv, nagli gubitak telesne težine, laktatnu acidozu (videti u nastavku „Rizik od laktatne acidoze“) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kome se supstance koje se nazivaju „ketonska tela“ nagomilavaju u krvi i mogu dovesti do tzv. dijabetesne pretkome. Simptomi uključuju bol u stomaku, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vaš dah ima neobičan voćni miris;
- ukoliko ste izgubili suviše vode iz organizma (dehidratacija), na primer posle dugotrajnog ili teškog proliva ili ukoliko ste povraćali nekoliko puta za redom. Dehidratacija može dovesti do problema sa bubrezima koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti u nastavku odeljak „Upozorenja i mere opreza“);
- ukoliko imate tešku infekciju kao što su infekcije koje zahvataju pluća, bronhije ili bubrege. Teške infekcije mogu dovesti do problema sa bubrezima što može dovesti do rizika od pojave laktatne acidoze (videti u nastavku odeljak „Upozorenja i mere opreza“);
- ukoliko se lečite zbog akutne srčane slabosti ili ste nedavno imali srčani udar, imate ozbiljnih problema sa cirkulacijom (kao što je šok) ili imate problem sa disanjem. Ovo može dovesti do smanjenja snabdevenosti tkiva kiseonikom i dovesti do rizika od pojave laktatne acidoze (videti u nastavku odeljak „Upozorenja i mere opreza“);
- ukoliko konzumirate mnogo alkohola.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se **Vašem** lekaru pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

## Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Siofor 1000.

Obavezno se obratite lekaru za savet:

- ukoliko Vam je potreban pregled kao što je rendgensko snimanje ili snimanje skenerom koje podrazumeva ubrizgavanje kontrastnih sredstava koja sadrže jod u Vaš krvotok;
- imate operaciju pod opštom anestezijom.

Morate prestati sa uzimanjem leka Siofor 1000 određeni vremenski period pre i posle pregleda ili operacije. Vaš lekar će odlučiti da li vam je neophodna neka druga terapija u toku ovog perioda. Važno je da precizno pratite uputstva Vašeg lekara.

### Rizik od laktatne acidoze

Lek Siofor 1000 može izazvati veoma retko, ali veoma ozbiljno neželjeno dejstvo koje se zove laktatna acidoza, posebno ukoliko Vam bubrezi ne funkcionišu pravilno. Rizik od razvoja laktatne acidoze je takođe povećan kod nekontrolisanog dijabetesa, ozbiljnih infekcija, produženog gladovanja ili prilikom unosa alkohola, dehidracije (dodatne informacije videti u nastavku), kod problema sa jetrom ili bilo kojih medicinskih stanja u kome određeni deo tela ima smanjenu snabdevenost kisonikom (kao što je akutna teška srčana slabost).

Ukoliko se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru za dalja uputstva.

**Prestanite nakratko da uzimate lek Siofor 1000 ukoliko imate stanje koje može biti povezano sa dehidracijom** (značajan gubitak telesnih tečnosti) kao što su teško povraćanje, proliv, povišena telesna temperatura, izloženost toploti ili ukoliko unosite manje tečnosti nego što je uobičajeno. Obratite se svom lekaru za dalja uputstva.

**Prestanite sa upotrebom leka Siofor 1000 i odmah se obratite lekaru ili idite do najbliže bolnice ako Vam se ispolje simptomi laktatne acidoze**, s obzirom na to da ovo stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktatne acidoze uključuju:

- povraćanje;
- bol u stomaku (bol u abdomenu);
- grčeve u mišićima;
- osećaj opšte slabosti sa teškim umorom;
- otežano disanje;
- snižena telesna temperatura i usporen rad srca.

Laktatna acidoza je hitno medicinsko stanje i mora se lečiti u bolnici.

Ukoliko treba da se podvrgnete velikoj operaciji, morate prestati sa uzimanjem leka Siofor 1000 tokom i još neko vreme nakon operativnog zahvata. Vaš lekar će odlučiti kada morate da prekinete i kada da ponovo nastavite sa uzimanjem leka Siofor 1000.

Lek Siofor 1000 sam po sebi ne izaziva hipoglikemiju (previše smanjenu vrednost glukoze u krvi). Međutim, ako uzimate lek Siofor 1000 zajedno sa drugim lekovima za lečenje dijabetesa koji mogu izazvati hipoglikemiju (kao što su derivati sulfoniluree, insulin, meglitinidi), postoji rizik od pojave hipoglikemije. Ako osetite simptome hipoglikemije kao što su slabost, vrtoglavica, pojačano znojenje, ubrzan rad srca, poremećaje vida ili poteškoće sa koncentracijom, pomoći će Vam ako pojedete ili popijete nešto što sadrži šećer.

Tokom lečenja sa lekom Siofor 1000, lekar će Vam proveravati funkciju Vaših bubrega najmanje jednom godišnje ili češće ukoliko ste starija osoba i/ili ukoliko imate pogoršanje funkcije bubrega.

Ukoliko imate stabilnu hroničnu srčanu insuficijenciju, metformin možete koristiti uz redovno praćenje srčane i bubrežne funkcije.

### **Drugi lekovi i lek Siofor 1000**

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ukoliko treba da Vam se u krvotok ubrizga kontrastno sredstvo koje sadrži jod, npr. prilikom pregleda kao što su snimanje rendgenom ili skenerom, **morate prestati sa uzimanjem leka Siofor1000 određeni vremenski period pre ili u vreme primene kontrastnog sredstva.** Vaš lekar će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti sa lečenjem lekom Siofor 1000 (videti odeljak „Obavezno se obratite lekaru za savet“).

Možda će biti potrebno da češće radite kontrole vrednosti glukoze u krvi i testove funkcije bubrega ili će Vam lekar prilagoditi dozu leka Siofor1000. Posebno je važno sledeće lekove primenjivati uz oprez:

- lekovi koji se koriste za izbacivanje vode iz organizma povećanim stvaranje mokraće (diuretici);
- lekove koji se primenjuju za lečenje bola i zapaljenskih procesa (NSAIL i COX-2 inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib);
- određeni lekovi koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II);
- beta-2 agonisti kao što su salbutamol ili terbutalin (koji se koristi za lečenje astme);
- kortikosteroidi (koji se koriste za lečenje raznih oboljenja, kao što su teško zapaljenje kože ili astma);
- lekovi koji mogu dovesti do promene količine leka Siofor 1000 u krvi, posebno ukoliko imate smanjenu funkciju bubrega (kao što su verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib);
- drugi lekovi koji se koriste za lečenje dijabetesa.

### **Uzimanje leka Siofor 1000 sa alkoholom**

Izbegavajte prekomeran unos alkohola dok uzimate lek Siofor 1000 jer ovo može povećati rizik od laktatne acidoze (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“).

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Tokom trudnoće, treba da primenjujete insulin za lečenje dijabetesa. Obavestite lekara ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, tako da Vam lekar može promeniti terapiju.

Ne preporučuje se primena ovog leka ukoliko dojite ili ukoliko planirate da dojite svoju bebu.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Siofor 1000 sam po sebi ne izaziva hipoglikemiju (previše smanjena vrednost glukoze u krvi). To znači da neće uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Ipak, povedite posebno računa ukoliko uzimate lek Siofor 1000 zajedno sa drugim lekovima za lečenje dijabetesa koji mogu da izazovu hipoglikemiju (kao što su derivati sulfoniluree, insulin, meglitinidi).

Simptomi hipoglikemije uključuju slabost, vrtoglavicu, pojačano znojenje, ubrzan rad srca, poremećaje vida ili poteškoće sa koncentracijom.

Nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama ukoliko osetite ove simptome.

### **3. Kako se uzima lek Siofor 1000**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Siofor 1000 ne može da zameni prednosti koje Vam donosi zdrav način života. Nastavite da pratite savete o režimu ishrane koju Vam je propisao Vaš lekar i da se redovno bavite fizičkom aktivnošću.

#### **Preporučena doza**

Deca uzrasta 10 godina i starija i adolescenti obično počinju lečenje sa 1/2 (pola) film tablete leka Siofor 1000 (što je ekvivalentno 500 mg metformin-hidrohlorida) jednom dnevno ili 850 mg metformin-hidrohlorida jednom dnevno (ova doza se ne može dobiti od leka Siofor 1000).

Maksimalna dnevna doza je 2000 mg koja se uzima podeljeno u 2 ili 3 pojedinačne doze. Lečenje dece uzrasta između 10 i 12 godina se preporučuje samo uz posebnu preporuku lekara, jer postoji veoma malo iskustva u lečenju ove uzrasne grupe.

Odrasli obično počinju lečenje sa 1/2 (pola) film tablete leka Siofor 1000 (što je ekvivalentno 500 mg metformin-hidrohlorida) 2 do 3 puta dnevno ili 850 mg metformin-hidrohlorida 2 do 3 puta dnevno (ova doza se ne može dobiti od leka Siofor 1000).

Maksimalna dnevna doza je 3000 mg (što odgovara 3 puta dnevno po jedna film tableta leka Siofor 1000) koja se uzima podeljeno u 3 pojedinačne doze.

Ukoliko imate smanjenu funkciju bubrega, Vaš lekar Vam može propisati manju dozu.

Ako koristite i insulin, Vaš lekar će Vam objasniti kako da počnete sa primenom leka Siofor 1000.

#### **Praćenje**

- Vaš lekar će redovno sprovoditi kontrole vrednosti glukze u krvi i prilagoditi Vašu dozu leka Siofor 1000 prema vrednosti glukoze u krvi. Vodite računa da redovno idete na kontrole kod Vašeg lekara. Ovo je posebno važno za decu i adolescente ili ako ste starija osoba.

- Vaš lekar će takođe proveriti funkciju Vaših bubrega, najmanje jednom godišnje. Možda će Vam biti potrebne češće provere ukoliko ste starija osoba ili ukoliko Vaši bubrezi ne rade uobičajeno.

#### **Kako da podelite vašu Siofor 1000 film tabletu**

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Film tablete se po potrebi mogudeliti na pola i time obezbediti doza 500 mg metformin-hidrohlorida.

#### **Kako se uzimaju Siofor 1000 film tablete**

Uzmite tablete za vreme ili posle obroka. Tako ćete izbeći neželjena dejstva koja utiču na Vaše varenje. Nemojte mrviti ili žvakati tablete. Progutajte svaku tabletu sa dovoljnom količinom vode.

- Ukoliko uzimate jednu dozu dnevno, uzimajte je ujutro (doručak).

- Ukoliko uzimate dve pojedinačne doze dnevno, uzmite ih ujutro (doručak) i uveče (večera).

- Ukoliko uzimate tri pojedinačne doze dnevno, uzmite ih ujutro (doručak), u podne (ručak) i uveče (večera).

Ukoliko, posle određenog vremena smatrate da je delovanje leka Siofor 1000 suviše jako ili suviše slabo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

## **Ako ste uzeli više leka Siofor 1000 nego što treba**

Ukoliko ste uzeli više leka Siofor 1000 nego što treba može doći do pojave laktatne acidoze. Simptomi laktatne acidoze su: povraćanje, bolovi u stomaku (bol u abdomenu) sa grčevima mišića, osećaj opšte slabosti sa teškim umorom i teškoćama pri disanju. Dodatni simptomi mogu biti snižena telesna temperatura i usporeni srčani rad. **Ukoliko Vam se ispolji neki od ovih simptoma, potrebno je da se hitno obratite za medicinsku pomoć zbog toga što laktatna acidoza može dovesti do kome. Odmah prestanite sa uzimanjem leka Siofor 1000 i odmah se obratite Vašem lekaru ili idite do najbliže bolnice.**

## **Ako ste zaboravili da uzmete lek Siofor 1000**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti:

Lek Siofor 1000 može uzrokovati veoma retko (može da se javi kod najviše 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek) ali veoma ozbiljno neželjeno dejstvo koje se zove laktatna acidoza (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“). Ukoliko se ovo desi, morate **prestati sa uzimanjem leka Siofor 1000 i odmah se obratiti lekaru ili otići u najbližu bolnicu**, s obzirom na to da laktatna acidoza može dovesti do kome.

### **Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- problemi sa varenjem, kao što su mučnina, povraćanje, proliv, bol u stomaku (bol u abdomenu) i gubitak apetita. Ova neželjena dejstva se najčešće dešavaju na početku lečenja sa lekom Siofor 1000. Od pomoći je ako se doza podeli na više pojedinačnih tokom dana i ako uzimate tablete za vreme ili odmah posle obroka. **Ako se simptomi nastave, odmah prekinite da uzimate lek Siofor 1000 i obratite se Vašem lekaru.**

### **Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- promene u čulu ukusa;  
- smanjene ili suviše smanjene vrednosti kvitamina B12 u krvi (simptomi mogu uključivati izraziti umor, bol i crvenilo jezika (glositis), trnjenje i bockanje (parestezija) ili bledu ili žutu prebojenost kože). Vaš lekar može dogovoriti neke testove kako bi otkrio uzrok Vaših simptoma jer neki od njih takođe mogu biti uzrokovani šećernom bolešću ili drugim zdravstvenim problemima.

### **Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- laktatna acidoza. Ovo je veoma retko, ali veoma ozbiljno neželjeno dejstvo, posebno ukoliko Vaši bubrezi ne funkcionišu pravilno. **Simptomi laktatne acidoze su nespecifični** (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“);  
- poremećaj testova funkcije jetre ili hepatitis (zapaljenje jetre; ovo može prouzrokovati umor, gubitak apetita, gubitak u telesnoj masi, sa ili bez žute prebojenosti kože ili beonjača). Ukoliko Vam se ovo desi, **prekinite da uzimate lek Siofor 1000 i obratite se Vašem lekaru;**  
- reakcije na koži kao što je crvenilo (eritem), svrab ili osip praćen svrabom (koprivnjača).

## **Deca i adolescenti**

Ograničena iskustva pokazuju da su priroda i ozbiljnost neželjenih dejstava koja se javljaju kod dece i adolescenata slična onima koja se javljaju kod odraslih.

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Siofor 1000**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Siofor 1000 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek**

Aktivna supstanca je metformin-hidrohlorid.

Jedna film tableta sadrži 1000 mg metformin-hidrohlorida, što odgovara 780 mg metformina (baze).

Pomoćne supstance su:

*Jezgro film tablete:* hipromeloza; povidon; magnezijum-stearat

*Film (obloga)tablete:* hipromeloza; makrogol 6000; titan-dioksid (E 171).

### **Kako izgleda lek i sadržaj pakovanja**

Bele, duguljaste, film tablete sa podeonom linijom sa jedne strane i podeonim urezom sa druge strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister PVC (film bezbojan) /Al sa 15 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 15 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole**

BERLIN-CHEMIE A. MENARINI DISTRIBUTION D.O.O., Đorđa Stanojevića 14, Beograd-Novi Beograd

**Proizvođač**

1. BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125, Berlin, Nemačka
2. MENARINI - VON HEYDEN GMBH, Leipziger Strasse 7 – 13, Dresden, Nemačka

*Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2022.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00341-22-001 od 17.11.2022.