

Сіофор® 850

850 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Метформіну гідрохлорид

Для застосування у терапії дітей віком понад 10 років та дорослих

Уважно прочитайте цей листок-вкладку перш ніж ви почнете застосовувати цей лікарський препарат, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладку. Вам може знадобитись прочитати його знов.
- Якщо у вас виникнуть додаткові питання – зверніться до лікаря чи фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений саме вам. Не передавайте його іншим. Це може зашкодити їм, навіть якщо у них ознаки чи захворювання такі ж, як у вас.
- Якщо у вас з'явиться будь-яке побічне явище, повідомте про це своєму лікареві чи фармацевту. Це стосується і будь-яких побічних явищ, не вказаних в цьому листку-вкладці. Див. розділ 4.

Яка інформація наведена в цьому листку-вкладці:

1. Що таке препарат Сіофор 850 та для чого його застосовують.
2. Що вам слід знати перш ніж застосовувати препарат Сіофор 850.
3. Як застосовувати препарат Сіофор 850.
4. Можливі побічні явища.
5. Як зберігати препарат Сіофор 850.
6. Вміст упаковки та інша інформація.

1. Що таке препарат Сіофор 850 та для чого він застосовується

Що таке препарат Сіофор 850

Сіофор 850 містить метформін, лікарський засіб, призначений до застосування у зв'язку з діабетом. Він належить до групи лікарських засобів, які мають назву бігуаніди.

Інсулін є гормоном, що продукується підшлунковою залозою, він забезпечує надходження глюкози (цукру) з крові до організму. Організм людини використовує глюкозу для вироблення енергії чи зберігає її для подальшого використання.

Якщо ви страждаєте на діабет, ваша підшлункова залоза не продукує достатньої кількості інсуліну чи ваш організм не здатен належним чином використовувати інсулін. Внаслідок цього рівень глюкози в крові зростає. Сіофор 850 сприяє зниженню вмісту глюкози в крові до рівня, максимально наближеного до нормального.

Якщо ви є дорослим з надлишковою масою тіла, довготривалий прийом препарату Сіофор 850 сприяє зниженню ризику ускладнень, асоційованих з діабетом 2 типу. Також застосування препарату Сіофор 850 асоціюється зі стійким та істотним зниженням маси тіла.

Перед призначенням препарату Сіофор 850 ваш лікар оцінить користь, яку може вам забезпечити цей препарат та ризики появи побічних явищ.

Для чого застосовують Сіофор 850

Сіофор 850 є лікарським препаратом, застосовуваним для

- ▶ Лікування пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу, зокрема, з надлишковою масою тіла, для забезпечення адекватного контролю вмісту глюкози в крові.
- ▶ Для запобігання розвитку цукрового діабету у пацієнтів з предіабетом.

Дорослі з цукровим діабетом 2 типу можуть приймати Сіофор 850 ізольовано чи в комбінації з іншими лікарськими засобами, призначеними до застосування у зв'язку з діабетом (препарати для перорального прийому чи інсулін).

Діти віком понад 10 років та підлітки з цукровим діабетом 2 типу можуть приймати Сіофор 850 ізольовано чи в комбінації з інсуліном.

Терапію із застосуванням препарату Сіофор 850 слід доповнювати дієтою та фізичними вправами.

2. Що вам слід знати перш ніж застосовувати препарат Сіофор 850

Не слід застосовувати препарат Сіофор 850:

- ▶ при алергії до метформіну чи до будь-яких інших компонентів в складі цього лікарського препарату (вказані в розділі 6);
- ▶ при тяжкому погіршенні ниркових функцій;
- ▶ за наявності проблем з печінкою;
- ▶ при неконтрольованому діабеті, з, наприклад, тяжкою гіперглікемією (високий вміст глюкози в крові), нудотою, блювотою, діареєю, швидким зниженням маси тіла, лактоацидозом (див. «Ризик лактоацидозу» нижче) чи кетоацидозом. Кетоацидоз є розладом, при якому речовини, що мають назву «кетонні тіла» накопичуються в крові, наслідком чого може бути діабетична кома. Симптомами є біль в животі, пришвидшене та глибоке дихання, сонливість чи незвичайний фруктовий запах з рота;
- ▶ при надлишковій втраті рідини організму (зневоднення), наприклад, при довготривалій чи тяжкій діарейі, або після багаторазової блювоти. Зневоднення може призвести до проблем з нирками, що викликає ризик лактоацидозу (див. «Застереження та заходи перестороги» нижче);
- ▶ за наявності тяжкого інфекційного захворювання, такого, як інфекційне захворювання легенів, бронхів чи нирок. Тяжкі інфекційні захворювання можуть призводити до проблем з нирками, що викликає ризик лактоацидозу (див. «Застереження та заходи перестороги» нижче);
- ▶ якщо ви отримуєте лікування у зв'язку з гострою серцевою недостатністю чи перенесли нещодавно серцевий напад, за наявності тяжких порушень кровообігу (таких, як шок) чи проблем з кров'ю. Це може призвести до дефіциту постачання кисню тканинам, що викликає ризик лактоацидозу (див. «Застереження та заходи перестороги» нижче);
- ▶ якщо ви зловживаєте алкохом.

Застереження та заходи перестороги

Проконсультуйтеся з лікарем до початку прийому препарату Сіофор 850

Слід обов'язково звернутись по пораду до лікаря

- ▶ якщо вам необхідне обстеження, таке, як рентгенографія чи сканування з введенням в кров контрастної речовини, що містить йод
- ▶ якщо вам необхідне проведення великої хірургічної операції.

Слід припинити подальший прийом препарату Сіофор 850 на час проведення процедури та протягом певного періоду після неї. Ваш лікар порадить вам, коли слід припинити та поновити подальший прийом препарату Сіофор 850. Дуже важливо точно дотримуватись інструкцій, наданих лікарем.

Ризик лактоацидозу

Сіофор 850 може викликати дуже рідке, але дуже серйозне, небажане явище, лактоацидоз, зокрема, при порушенні роботи нирок. Ризик розвитку лактоацидозу зростає також при неконтрольованому діабеті, серйозних інфекційних захворюваннях, після тривалого посту чи зловживання алкохом, при зневодненні (див. інформацію нижче), наявності проблем з печінкою та інших захворювань, внаслідок яких знижується постачання кисню до частини тіла (таких, як тяжке серцеве захворювання).

Якщо у вас виникнуть ознаки лактоацидозу, зупиніть прийом препарату Сіофор 850 та негайно зверніться до лікаря по допомогу.

Слід припинити подальший прийом препарату Сіофор 850 на короткий час в ситуаціях, які можуть асоціюватись зі зневодненням (істотне зниження вмісту рідини в організмі), наприклад, при тяжкій блювоті, діарейі, лихоманці, під час спеки чи споживанні недостатньої кількості рідини. Слід звернутись до лікаря по подальші інструкції.

Слід припинити подальший прийом препарату Сіофор 850 та негайно звернутись до лікаря чи найближчої лікарні у разі появи симптомів лактоацидозу, оскільки цей стан може призвести до коми.

Симптомами лактоацидозу є наступні:

- ▶ блювота
- ▶ біль в животі (абдомінальний біль)
- ▶ м'язові спазми
- ▶ загальне відчуття нездужання, супроводжуване сильною втомлюваністю
- ▶ виміщення з диханнями
- ▶ зниження температури тіла та частоти серцевих скорочень.

Лактоацидоз є невідкладним станом, у зв'язку з яким необхідне негайне лікування в умовах стаціонару.

В період терапії із застосуванням препарату Сіофор 850 ваш лікар призначатиме перевірку ниркових функцій принаймні один раз на рік чи частіше, якщо ви є особою похилого віку та/або при порушенні ниркових функцій.

Сіофор 850, як такий, не викликає гіпоглікемію (надлишкове зниження рівня глюкози в крові). Втім, якщо ви приймаєте Сіофор 850 одночасно з іншими протидіабетичними препаратами, що можуть викликати гіпоглікемію (такі, як препарати сульфосечовини, інсулін, мелігінід), існує ризик розвитку гіпоглікемії. У разі появи симптомів гіпоглікемії, таких, як слабкість, запаморочення, посилене потовиділення, пришвидшене серцебиття, порушення зору чи порушення концентрації, зазвичай корисним є щось з'їсти чи випити солодкий напій.

Інші лікарські препарати та препарат Сіофор 850

Якщо вам необхідна ін'єкція в кров контрастної речовини, що містить йод, наприклад, під час проведення рентгенографії чи сканування, **слід припинити подальший прийом препарату Сіофор 850 до проведення процедури та під час її проведення**. Ваш лікар порадить вам, коли слід припинити та поновити подальший прийом препарату Сіофор 850 (див. «Слід обов'язково звернутись по пораду до лікаря» вище).

Слід повідомити лікаря, якщо ви приймаєте / отримуєте, нещодавно приймали / отримували чи можете приймати / отримувати будь-який з наступних лікарських препаратів та Сіофор 850 одночасно. Вам може бути потрібним частіший моніторинг вмісту глюкози в крові та ниркових функцій, також ваш лікар може скоригувати дозу препарату Сіофор 850. Особливо важливим є повідомити про наступні засоби:

- ▶ лікарські засоби, що посилюють сечовиділення (діуретики);
- ▶ лікарські засоби, застосовувані у зв'язку з болем та запаленням (НСПЗП та інгібітори ЦОГ-2, такі, як ібупрофен та целекоксиб);
- ▶ лікарські засоби, застосовувані у зв'язку з підвищеним артеріальним тиском (інгібітори АПФ та антагоністи рецепторів ангіотензину II);
- ▶ бета-2 агоністи, такі, як салбутамол чи тербуталін (застосовуються у зв'язку з астмою);
- ▶ кортикостероїди (застосовувані у зв'язку з багатьма захворюваннями, такими, як тяжкі шкірні захворювання, астма);
- ▶ інші лікарські засоби, застосовувані у зв'язку з діабетом;
- ▶ лікарські засоби, що можуть змінити вміст препарату Сіофор 850 в крові, зокрема, при погіршенні ниркових функцій (такі, як верапаміл, рифампіцин, циметидін, долутегравір, раналазин, триметоприм, вандетаніб, ізавуконазол, кризотиніб, олапариб).

Сіофор 850 та алкоголь

Слід уникати зловживання алкохом при прийомі препарату Сіофор 850, оскільки це може збільшувати ризик лактоацидозу (див. розділ «Застереження та заходи перестороги»), зокрема, за наявності проблем з печінкою чи недостатньому харчуванні. Це стосується також і лікарських засобів з вмістом спирту.

Вагітність та годування груддю

Якщо ви є вагітною чи годуєте груддю, підозрюєте вагітність чи плануєте вагітність, слід проконсультуватись з лікарем чи фармацевтом перед початком застосування цього лікарського засобу.

Вагітність

В період вагітності вам слід застосовувати інсулін для лікування діабету.

Годування груддю

Застосування цього лікарського засобу не рекомендоване в період годування груддю.

Керування автотранспортом та користування механізмами

Сіофор 850, як такий, не викликає гіпоглікемію (надлишкове зниження вмісту глюкози в крові). Це означає, що він не впливає на вашу здатність керувати автотранспортом чи користуватись механізмами.

Менше з тим, необхідна особлива обережність при прийомі препарату Сіофор 850 одночасно з іншими проти діабетичними засобами, здатними викликати гіпоглікемію (такі, як препарати сульфосечовини, інсулін, мелігінід). Симптомами гіпоглікемії є як слабкість, запаморочення, посилене потовиділення, пришвидшене серцебиття, порушення зору чи порушення концентрації. У випадку появи таких симптомів негайно зупиніть прийом препарату Сіофор 850 та зверніться до лікаря за допомогою.

3. Як застосовувати препарат Сіофор 850

Завжди застосовуйте цей препарат точно так, як рекомендував вам лікар або фармацевт. Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, якщо ви маєте сумніви.

Застосуванням препарату Сіофор 850 не замінює користь, забезпечувану здоровим способом життя. Слід і надалі дотримуватись порад щодо дієти, отриманих від лікаря, а також регулярно виконувати фізичні вправи.

Рекомендована доза становить:

Дорослі звичайна початкова доза становить 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, препарату Сіофор 850, 2 – 3 рази на день (еквівалент 1700 – 2550 мг метформіну гідрохлориду на день) чи 500 мг метформіну гідрохлориду 2 – 3 рази на день (така доза не може бути забезпечена під час застосування препарату Сіофор 850).

Максимальна доза становить 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, препарату Сіофор 850, 3 рази на день (еквівалент 2550 мг метформіну гідрохлориду на день). Якщо ви страждаєте на погіршення ниркових функцій, лікар може призначити препарат меншою дозою.

Застосування у терапії дітей та підлітків

Для дітей віком понад 10 років та підлітків звичайна початкова доза становить 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, препарату Сіофор 850, один раз на день (еквівалент 850 мг метформіну гідрохлориду на день) чи 500 мг метформіну гідрохлориду один раз на день (така доза не може бути забезпечена під час застосування препарату Сіофор 850).

Максимальна доза становить 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, препарату Сіофор 850, двічі на день (еквівалент 1700 мг метформіну гідрохлориду на день). Застосування у терапії дітей віком 10 – 12 років рекомендоване виключно за порадою лікаря, оскільки досвід для цієї вікової групи є обмеженим.

Якщо ви отримуєте також і інсулін, ваш лікар порекомендує початкову дозу препарату Сіофор 850.

Предіабет (монотерапія для дорослих з нормальними нирковими функціями)

Рекомендована початкова доза становить 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, препарату Сіофор 500 чи 850 мг метформіну гідрохлориду один раз на день під час прийому їжі чи після їжі.

Звичайна доза для пацієнтів з пре діабетом становить 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, препарату Сіофор 500 чи 850 мг метформіну гідрохлориду двічі на день під час прийому їжі чи після їжі.

Повільне збільшення дози може сприяти покращенню шлунково-кишкової стерпності.

Лікар визначатиме потребу подальшої терапії з урахуванням результатів регулярних перевірок вмісту глюкози в крові та факторів ризику.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський препарат може викликати побічні явища, хоча вони виникають не в усіх.

Можливими є наступні побічні явища:

Важливі небезпечні явища чи симптоми, про які вам повинно бути відомо, та заходи перестороги:

Сіофор 850 може викликати дуже рідке (можливе у 1 пацієнта на 10 000), але дуже серйозне побічне явище, лактоацидоз (див. розділ «Застереження та заходи перестороги»). У випадку розвитку цього явища слід **припинити подальший прийом препарату Сіофор 850 та негайно звернутись до лікаря чи найближчої лікарні**, оскільки лактоацидоз може викликати кому.

Інші можливі побічні явища

Дуже часті побічні явища (можливі у понад 1 з 10 пацієнтів)

► Проблеми з боку травлення, такі, як нудота, блювота, діарея, біль в животі (абдомінальний біль) та втрата апетиту. Ці побічні явища найчастіше виникають на початку терапії із застосуванням препарату Сіофор 850. Для запобігання їм слід рознести прийом препарату протягом дня, а також приймати таблетки під час їжі чи одразу після неї. **Якщо симптоми зберігаються, слід припинити подальший прийом препарату Сіофор 850 та звернутись до лікаря.**

Часті побічні явища (можливі у до 1 з 10 пацієнтів)

► зміна відчуття смаку

Дуже рідкі побічні явища (можливі у до 1 з 10 000 пацієнтів)

► шкірні реакції з почервонінням шкіри (еритема), свербіж та свербляча шкірна висипка (кропив'янка)
► зниження вмісту вітаміну В₁₂ в крові
► аномальні результати тестів печінкових функцій чи гепатит (запалення

Моніторинг

- Ваш лікар проводитиме регулярні перевірки вмісту глюкози в крові та коригуватиме дозу препарату Сіофор 850 з урахуванням рівня глюкози в крові. Слід регулярно консультуватись з лікарем.
- Це є особливо важливим для дітей та підлітків, а також людей похилого віку.
- В період терапії із застосуванням препарату Сіофор 850 ваш лікар регулярно вам перевірку ниркових функцій щонайменше один раз на рік чи частіше, якщо ви є особою похилого віку та/або страждаєте на зниження ниркових функцій.

Як слід приймати Сіофор 850, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Таблетки слід приймати під час їжі чи після їжі. Завдяки цьому ви зможете уникнути побічних явищ з боку травлення.

Не слід подрібнювати чи жувати таблетки. Таблетки слід ковтати, запиваючи склянкою води.

- Якщо ви приймаєте препарат один раз на день, приймайте його вранці (під час сніданку).
- Якщо ви приймаєте препарат двічі на день, приймайте його вранці (під час сніданку) та ввечері (під час вечері).
- Якщо ви приймаєте препарат тричі на день, приймайте його вранці (під час сніданку), вдень (під час обіду) та ввечері (під час вечері).

Розподільна насічка призначена, аби допомогти вам розламати таблетку, якщо вам важко проковтнути її цілою.

Якщо через певний час у вас виникне відчуття, що ефект препарату Сіофор 850 є занадто слабким чи занадто сильним, проконсультуйтеся з лікарем чи фармацевтом.

Якщо ви прийняли препарат Сіофор 850, дозою, більшою за належну

Якщо ви прийняли Сіофор 850 дозою, більшою за належну, можливий розвиток лактоацидозу. Симптомами лактоацидозу є блювота, біль в животі (абдомінальний біль) з м'язовими спазмами, загальне відчуття нездужання з тяжкою втомлюваністю та затруднене дихання. В такому випадку вам необхідне **невідкладне** лікування в умовах стаціонару, оскільки лактоацидоз може викликати кому. Слід звернутись до лікаря чи найближчої лікарні **негайно**.

Якщо ви забули ввести препарат Сіофор 850

Не слід приймати подвійну дозу для компенсації пропущеної дози. Наступну дозу слід прийняти в звичайний час. Проконсультуйтеся з вашим лікарем чи фармацевтом, якщо у вас виникли інші питання щодо застосування цього препарату.

печінки; наслідком може бути втомлюваність, втрата апетиту, зниження маси тіла, пожовтіння шкіри чи білків очей, хоча це явище може бути і відсутнім). У випадку розвитку таких явищ **слід припинити подальший прийом препарату Сіофор 850 та звернутись до лікаря.**

Інші побічні явища, можливі у дітей та підлітків

Обмежені дані, наявні для дітей та підлітків, свідчать про профіль небезпечних явищ, дуже схожий за профілем та тяжкістю до такого у дорослих.

Повідомлення про побічні явища

Якщо у вас виникли побічні явища, повідомте про це лікаря, фармацевту чи медсестрі. Це стосується і будь-яких побічних явищ, не вказаних у цьому листку-вкладці. Також ви можете повідомити про побічні явища безпосередньо через Відділ моніторингу побічних явищ на лікарські препарати органу реєстрації лікарських препаратів, медичних виробів та біоцидних засобів (Department Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), адреса Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa Тел.: + 48 22 49 21 301 Факс + 48 22 49 21 309 Інтернет сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Також Ви можете повідомити про побічні явища Власнику реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні явища, ви можете допомогти отримати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

5. Як зберігати препарат Сіофор 850.

Зберігати цей лікарський препарат слід у недоступному для дітей місці. Якщо Сіофор 850 призначений дитині, батькам та опікунам рекомендовано наглядати за тим, як дитина приймає цей препарат.

Не застосовувати цей лікарський препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній коробці та на блістері після «Годний до». Датою завершення терміну придатності є останній день вказаного місяця.

Необхідність дотримання особливих умов зберігання цього лікарського препарату відсутня.

Не викидайте будь-які лікарські засоби в стічні води чи з побутових відходів. Запитайте фармацевта, як слід утилізувати лікарські засоби, які вам більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Сіофор 850

Активною речовиною є метформіну гідрохлорид. Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 850 мг метформіну гідрохлориду, що є еквівалентом 662,9 мг метформіну.

Іншими інгредієнтами є:

Серцевина таблетки:

Гіпромелоза
Повідон
Себрат магнію

Оболонка таблетки:

Гіпромелоза
Макрогол 6000
Двоокис титану (E171)

Як виглядає препарат Сіофор 850 та вміст упаковки

Овальні двоякоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з розподільною насічкою з обох сторін, у блістерній упаковці з прозорою негнучою фольгою, запечатаної алюмінієвою фольгою.

В упаковці міститься 15, 30, 60, 90 чи 120 таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

На ринку країни можуть бути представлені не всі види упаковок.

Власник реєстраційного посвідчення

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (BERLIN-CHEMIE AG)
(Менаріні груп [Menarini Group])
Глінікер Вег 125 (Glienicker Weg 125)
12489 Берлін (Berlin)
Німеччина (Germany)

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (BERLIN-CHEMIE AG)
Глінікер Вег 125 (Glienicker Weg 125)
12489 Берлін (Berlin)
Німеччина (Germany)

Для отримання додаткової інформації слід звертатись до представника власника реєстраційного посвідчення

Берлін-Хемі / Менаріні Польська Сп. з о.о. (Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.)
Тел.: (22) 566 21 00
Факс: (22) 566 21 01

Дата останнього перегляду цього листка-вкладки: 04/2021