ЛП-№(003431)-(РГ-RU) от 25.06.2024
ЛП-№003431-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20368
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Сиофор® Лонг, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением
Сиофор® Лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением
Сиофор® Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Действующее вещество: метформин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша
1. Что из себя представляет препарат Сиофор® Лонг, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сиофор® Лонг.
3. Прием препарата Сиофор® Лонг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сиофор® Лонг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сиофор® Лонг, и для чего его применяют

Препарат Сиофор® Лонг содержит метформин, лекарственное средство для лечения сахарного диабета. Он относится к группе лекарственных средств, называемых бигуанидами.

Показания к применению
Препарат Сиофор® Лонг показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:
- при сахарном диабете 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диеты и физических нагрузок:
  - в качестве монотерапии (прием только препарата Сиофор® Лонг);
  - в сочетании с другими гипогликемическими (сахароснижающими) принимаемыми внутрь средствами или с инсулином;
- при предиабете в качестве монотерапии (прием только препарата Сиофор® Лонг) в случае, если изменение образа жизни не позволило достичь адекватного уровня сахара в крови.

Способ действия препарата Сиофор® Лонг
Инсулин - это гормон, который позволяет тканям организма захватывать глюкозу из крови и использовать ее для получения энергии или сохранять ее для использования в дальнейшем. У людей с сахарным диабетом 2 типа может не вырабатываться достаточного количества инсулина в поджелудочной железе, или реакция их организма на вырабатываемый инсулин может быть нарушена. Это вызывает накопление глюкозы в крови, что может вызвать ряд серьезных хронических проблем, поэтому важно, чтобы Вы продолжали принимать препарат даже если у Вас нет никаких явных симптомов заболевания. Препарат Сиофор® Лонг

ЛП-№003431-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20368
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

повышает чувствительность организма к инсулину и помогает восстановить нормальное использование глюкозы в организме.
Применение препарата Сиофор® Лонг ассоциируется со стабильной массой тела или умеренным ее снижением.
Препарат Сиофор® Лонг специально разработан для медленного высвобождения лекарственного средства в организме, чем отличается от многих других типов таблеток, содержащих метформин.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сиофор® Лонг

Противопоказания
Не принимайте препарат Сиофор®Лонг:

- если у Вас аллергия на метформин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Аллергическая реакция может привести к развитию сыпи, кожного зуда или одышки;
- если у Вас кетоацидоз – состояние, при котором в крови накапливаются вещества, называемые «кетоновыми телами», что может привести к диабетической прекоме и далее коме. Симптомы кетоацидоза включают боль в животе, учащенное и глубокое дыхание, сонливость или появление необычного фруктового запаха изо рта;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- если у Вас острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: большие потери жидкости (обезвоживание) (например, при хроническом или тяжелом поносе (диарея), многократных приступах рвоты); тяжелые инфекционные заболевания (например, инфекции дыхательных или мочевыводящих путей), шок.
- если Вы лечились от острых проблем с сердцем, недавно перенесли сердечный приступ, у Вас серьезные проблемы с кровообращением или затрудненное дыхание. Это может привести к недостатку кислорода в тканях, что повышает риск развития лактоацидоза (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- если Вам предстоят обширные хирургические операции или у Вас имеются травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»);
- если у Вас есть проблемы с печенью;
- если у Вас хронический алкоголизм и/или острая алкогольная интоксикация;
- если у Вас повышен уровнь молочной кислоты в крови (лактоацидоз) в настоящее время или в прошлом (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- если Вам назначено проведение радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества (например, внутривенная урография, ангиография). Необходимо прекратить прием препарата за 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества (см. раздел 2. «Другие препараты и препарат Сиофор® Лонг»);
- если Вы соблюдаете низкокалорийную диету (менее 1000 ккал/сут.);
- если Ваш возраст менее 18 лет.

ЛП-№003431-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20368
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сиофор® Лонг проконсультируйтесь с лечащим врачом.

С осторожностью

Сообщите врачу:

- если Вам более 60 лет, и Вы выполняете тяжелую физическую работу на фоне приема препарата (может повышаться риск развития лактоацидоза);
- если у Вас проблемы с почками;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Риск развития лактоацидоза

Лактоацидоз является редким, но серьезным осложнением (высокая смертность у пациентов, не получавших неотложное лечение), которое может возникать из-за накопления метформина в организме. Случаи лактоацидоза при приеме метформина возникали в основном у пациентов с сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью.

Однако необходимо учитывать и другие факторы риска развития лактоацидоза:

- неконтролируемый сахарный диабет;
- кетоз;
- продолжительное голодание;
- алкоголизм;
- тяжелое инфекционное заболевание;
- печеночная недостаточность;
- любое состояние, связанное с выраженным снижением содержания кислорода в тканях;
- одновременный прием с некоторыми лекарственными препаратами (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Сиофор® Лонг»).

Это может помочь снизить частоту случаев возникновения лактоацидоза.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, обратитесь к Вашему врачу для получения дальнейших указаний.

Прекратите принимать препарат Сиофор® Лонг на некоторое время, если у вас есть состояние, которое может быть связано с обезвоживанием (значительной потерей жидкости организмом), например, сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие тепла, или если Вы пьете меньше жидкости, чем обычно. Обратитесь к Вашему врачу для получения дальнейших инструкций.

Прекратите принимать препарат Сиофор® Лонг и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, если у Вас появились какие-либо симптомы лактоацидоза, так как это состояние может привести к коме.

Симптомы лактоацидоза включают:

- общее плохое самочувствие и сильную усталость;
- затрудненное дыхание;
- рвоту;
- боль в животе;
- мышечные судороги;
- снижение температуры тела.

Лактоацидоз является неотложным состоянием, которое нуждается в стационарном лечении.

Хирургические операции

Если Вам предстоит серьезная операция, Вы должны прекратить прием препарата Сиофор® Лонг на время ее проведения, а также в течение некоторого времени после нее.

ЛП-№003431-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20368
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Вопрос о том, когда Вам следует прекратить и когда возобновить лечение препаратом Сиофор® Лонг, должен решать Ваш врач.

Функция почек
Если Вы человек пожилого возраста и/или если у Вас наблюдается ухудшение функции почек, то во время лечения препаратом Сиофор® Лонг Ваш врач должен проверять Вашу функцию почек не реже одного раза в год или чаще.
Если Вы пожилой человек, Вам следует проявлять особую осторожность в связи с возможным нарушением функции почек. Сообщите врачу если у Вас длительный или тяжелый понос (диарея) или многократная рвота, и/или Вы одновременно принимаете препараты для снижения давления, мочегонные препараты или нестероидные противовоспалительные препараты.

Сердечная недостаточность
Если у Вас хроническая сердечная недостаточность, Ваш врач будет регулярно проводить мониторинг сердечной функции во время приема препарата.

Другие меры предосторожности
- Вам рекомендуется продолжать соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать низкокалорийную диету (но не менее 1000 ккал/сут). Также пациентам следует регулярно делать физические упражнения. Проконсультируйтесь с Вашим врачом.
- Информируйте Вашего врача о каком-либо проводимом лечении и любых инфекционных заболеваниях, таких как простуда, инфекции дыхательных или мочевыводящих путей.
- Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета если Вы принимаете метформин.
- Если Вы длительно принимаете метформин и его доза увеличивается, риск снижения уровня витамина B_{12} может повышаться (см. раздел 4). Вам необходимо будет ежегодно контролировать уровень витамина B_{12} в сыворотке крови. Проконсультируйтесь с Вашим врачом.
- Метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими сахароснижающимим средствами для приема внутрь (такими как глибенкламид или репаглинид и др.). Симптомами гипогликемии являются слабость, головная боль, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или нарушение концентрации внимания.
- Вы можете заметить остатки таблеток в стуле. Не волнуйтесь, это нормальное явление для таблеток такого типа и не влияет на действие препарата.

Дети и подростки
Препарат противопоказан к применению у детей до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения в данной возрастной группе.

Другие препараты и препарат Сиофор® Лонг
Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.
Не принимайте препарат Сиофор® Лонг если Вам необходимо внутривенное введение контрастного вещества, содержащего йод, например, для выполнения рентгена или томографии, поскольку это может привести к снижению функции почек и развитию лактоацидоза. Вам следует прекратить прием препарата Сиофор® Лонг за 48 часов перед

ЛП-№003431-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20368
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

процедурой. Ваш врач примет решение, когда Вам следует прекратить и когда возобновить прием препарата Сиофор® Лонг.

Вам могут потребоваться более частые измерения уровня глюкозы крови и функции почек, а Вашему врачу может потребоваться скорректировать Вам дозу препарата Сиофор® Лонг при одновременном применении следующих препаратов:

- *Диуретики* (мочегонные препараты, такие как *фуросемид, торасемид и др.*): одновременный прием с препаратом Сиофор® Лонг может привести к развитию лактоацидоза из-за возможного развития нарушения функции почек;
- *Глюкокортикостероиды* (противовоспалительные гормональные средства, например, *преднизолон, мометазон, беклометазон*);
- *Тетракозактид* (препарат, стимулирующий синтез стероидных гормонов);
- *Даназол* (препарат для лечения эндометриоза, мастопатии и других заболеваний);
- *Хлорпромазин* (препарат для лечения острых и хронических нарушений мышления и поведения, эмоциональных расстройств) в больших дозах (100 мг в день);
- *Симпатомиметики* (препараты для лечения сердечных приступов и низкого артериального давления, такие как *адреналин, дофамин и др.*). *Адреналин* также входит в состав некоторых стоматологических анестетиков;
- *Сахароснижающие средства* (такие как *препараты сульфонилмочевины* (например, *глибенкламид*), *инсулин, акарбоза*);
- *Салицилаты* (противовоспалительные средства, например, *ацетилсалициловая кислота* и др.);
- *Нифедипин* (препарат для лечения повышенного артериального давления и стенокардии);
- *Катионные лекарственные средства* (например, *амилорид и триамтерен* (для лечения гипертонической болезни и хронической сердечной недостаточности), *дигоксин* (для лечения хронической сердечной недостаточности), *морфин* (для лечения острой и хронической боли, когда другие лекарственные средства не эффективны), *прокаинамид и хинидин* (для лечения некоторых видов нарушений сердечного ритма), *хинин* (для лечения малярии), *ранитидин* (для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки), *триметоприм и ванкомицин* (для лечения бактериальной инфекции);
- *Колесевелам* (препарат для снижения уровня холестерина в крови);
- *Верапамил* (препарат для лечения нарушений ритма сердца, стенокардии, повышенного артериального давления);
- *Рифампицин* (препарат для лечения бактериальных инфекций);
- *Циметидин* (препарат для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта);
- *Долутегравир* (препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- *Ранолазин* (препарат для лечения стабильной стенокардии);
- *Триметоприм* (препарат для лечения бактериальных инфекций);
- *Кризотиниб* (для лечения некоторых видов рака);
- *Олапариб* (для лечения некоторых видов рака);
- *Даклатасвир* (препарат для лечения вирусного гепатита С);
- *Вандетаниб* (препарат для лечения некоторых видов рака).

Препарат Сиофор® Лонг с алкоголем

При острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае:

- недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты;
- печеночной недостаточности.

ЛП-№003431-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20368
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

В период лечения препаратом Сиофор® Лонг следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны, или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Беременность
Неконтролируемое повышение содержания глюкозы в крови в период перед зачатием и во время беременности связано с повышенным риском врожденных пороков развития, выкидышей, повышением артериального давления, тяжелым состоянием, угрожающим жизни матери и плода (преэклампсия) и смертностью плода или новорожденного (перинатальная смертность). Вам необходимо поддерживать содержание глюкозы в крови как можно ближе к норме для снижения риска возникновения неблагоприятных исходов для матери и плода, связанных с повышенным уровнем глюкозы в крови.
В случае необходимости Ваш врач может назначить Вам метформин в период беременности или перед зачатием в качестве дополнения или альтернативы инсулину.
Грудное вскармливание
Прием препарата Сиофор® Лонг в период грудного вскармливания не рекомендуется. Вопрос о том, должны ли Вы прекратить грудное вскармливание во время терапии препаратом Сиофор® Лонг, должен решать Ваш лечащий врач.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Монотерапия препаратом Сиофор® Лонг не вызывает чрезмерного снижения содержания глюкозы в крови, поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.
Тем не менее, имеется риск развития гипогликемии при применении метформина в сочетании с другими противодиабетическими средствами (производные сульфонилмочевины (например, глибенкламид и др.), инсулин, репаглинид и др.). При появлении симптомов гипогликемии (таких как слабость, головная боль, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или концентрации внимания) Вам не следует управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат Сиофор® Лонг содержит натрий
Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Сиофор® Лонг
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза
Доза препарата Сиофор® Лонг подбирается врачом индивидуально для пациента на основании результатов измерения концентрации глюкозы (уровня сахара) в крови.
Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа
- Для пациентов, не принимающих метформин, рекомендуется начать с приема препарата Сиофор® Лонг в дозе 500 мг или 750 мг 1 раз в сутки во время ужина.

Через каждые 10–15 дней рекомендована коррекция дозы препарата на основании результатов измерения содержания глюкозы в крови. Медленное увеличение дозы способствует лучшей переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта.

ЛП-№003431-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20368
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Для пациентов, уже получающих лечение метформином, суточная доза препарата Сиофор® Лонг должна быть равна суточной дозе таблеток метформина с обычным высвобождением. Пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе, превышающей 2000 мг, не рекомендован переход на препарат Сиофор® Лонг.
- В случае перехода с другого сахароснижающего средства необходимо прекратить прием этого средства и начать прием препарата Сиофор® Лонг.

Подбор дозы осуществляется как описано выше, начиная с приема препарата Сиофор® Лонг в дозе 500 мг или 750 мг с возможным последующим переходом на препарат Сиофор® Лонг в дозировке 1000 мг.

- Препарат Сиофор® Лонг в дозировке 1000 мг назначают в качестве поддерживающей терапии пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе 1000 мг или 2000 мг.

Для перехода на препарат Сиофор® Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, суточная доза препарата должна быть равна суточной дозе метформина с обычным высвобождением.

- Максимальная рекомендованная суточная доза препарата Сиофор® Лонг, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением - 4 таблетки в сутки (2000 мг).
- Максимальная рекомендованная суточная доза препарата Сиофор® Лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением - 3 таблетки в сутки (2250 мг).
- Максимальная рекомендованная суточная доза препарата Сиофор® Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением - 2 таблетки в сутки (2000 мг).

Если при приеме максимальной рекомендованной суточной дозы 1 раз в сутки не удается достичь адекватного контроля содержания глюкозы в крови, врач может рекомендовать разделить максимальную суточную дозу на два приема: 1 таблетка препарата Сиофор® Лонг в дозировке 1000 мг во время завтрака и 1 таблетка препарата Сиофор® Лонг в дозировке 1000 мг во время ужина.

- Если адекватный контроль уровня сахара в крови не достигается, в этом случае возможен переход на таблетки метформина с обычным высвобождением в максимальной суточной дозе 3000 мг.

Комбинация с инсулином

Для достижения лучшего гликемического контроля метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии.

Обычно начинают прием с препарата Сиофор® Лонг в дозах 500 мг или 750 мг 1 раз в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения содержания глюкозы в крови.

Далее возможен переход на препарат Сиофор® Лонг в дозировке 1000 мг.

Монотерапия при предиабете

Обычная доза препарата Сиофор® Лонг составляет 1000 – 1500* мг 1 раз в сутки во время или после приема пищи.

Рекомендуется регулярно проводить гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата.

*При необходимости применения данной дозы необходимо использовать препарат Сиофор® Лонг в соответствующей дозировке.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас снижена функция почек, врач может назначить более низкую дозу.

Пациенты пожилого возраста

Во время лечения препаратом Сиофор® Лонг Ваш врач будет проверять функцию почек раз в год или чаще, если Вы пожилой человек и/или если функция почек ухудшилась.

ЛП-№003431-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20368
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Применение у детей и подростков
Детям и подросткам до 18 лет прием препарата Сиофор® Лонг противопоказан (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности).

Путь и способ введения
Обычно таблетки следует принимать 1 раз в сутки во время ужина. В некоторых случаях Ваш врач может порекомендовать принимать таблетки два раза в день во время еды.
Таблетки проглатывайте целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность терапии
Препарат Сиофор® Лонг следует принимать ежедневно без перерывов. Если Вы приняли решение прекратить прием препарата, проинформируйте об этом лечащего врача.

Если Вы приняли препарата Сиофор® Лонг больше, чем следовало
Если Вы по ошибке приняли лишнее количество таблеток, Вам не следует беспокоиться, однако если у Вас появились необычные симптомы, обратитесь к врачу. Если передозировка большая, повышен риск развития лактоацидоза. Признаками лактоацидоза могут быть такие неспецифичные симптомы, как рвота, боль в желудке (боль в животе), мышечные судороги, общее плохое самочувствие с сильной усталостью и затрудненное дыхание. В дальнейшем может снижаться температура тела и сердцебиение. Если Вы испытываете какие-либо из этих симптомов, немедленно прекратите прием препарата Сиофор® Лонг и обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, так как лактоацидоз может привести к коме.

Если Вы забыли принять препарат Сиофор® Лонг

Примите препарат сразу же, как только вспомните об этом, с какой-либо едой.
Не принимайте препарат в двойной дозе, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам препарат Сиофор® Лонг может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Сиофор® Лонг и немедленно обратитесь за медицинской помощью:
- в случае возникновения одного из следующих признаков лактоацидоза, который наблюдался **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
  - сильное недомогание с общей слабостью;
  - одышка;
  - рвота, боль в животе;
  - мышечные судороги;
  - снижение температуры тела ниже нормы (гипотермия).
- в случае возникновения одного из следующих признаков гепатита, который наблюдался **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
  - желтое окрашивание склер глаз, кожи;
  - нарушение показателей функции печени (после отмены препарата эта нежелательная реакция полностью исчезает).

ЛП-№003431-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20368
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сиофор® Лонг.

Очень часто (могут возникать более, чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- рвота;
- понос (диарея);
- боль в животе;
- отсутствие аппетита.

Наиболее часто эти нежелательные реакции возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев проходят самопроизвольно. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать препарат Сиофор® Лонг во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость.

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

- недостаточность витамина B_{12} (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- нарушение вкуса (металлический привкус во рту).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- кожные реакции такие как эритема (покраснение кожи), зуд и крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

ЛП-№003431-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20368
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Телефон: +(996 312) 21-92-78
Телефон/факс общего отдела: +(996 312) 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Сиофор® Лонг

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на каждой блистерной упаковке, а также на картонной пачке после слов «Годен до».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сиофор® Лонг содержит

Действующим веществом является метформин (в виде гидрохлорида).

Сиофор® Лонг, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением
Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 500 мг метформина (в виде гидрохлорида).
Прочими вспомогательными веществами являются: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кармеллоза натрия, гипромеллоза (вязкость 100000 мПа·с, степень замещения 2208), вода очищенная.

Сиофор® Лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением
Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 750 мг метформина (в виде гидрохлорида).
Прочими вспомогательными веществами являются: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кармеллоза натрия, гипромеллоза (вязкость 100000 мПа·с, степень замещения 2208), вода очищенная.

Сиофор® Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением
Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 1000 мг метформина (в виде гидрохлорида).

ЛП-№003431-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20368
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Прочими вспомогательными веществами являются: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кармеллоза натрия, гипромеллоза (вязкость 100000 мПа·с, степень замещения 2208), вода очищенная.

Препарат Сиофор® Лонг содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Сиофор® Лонг и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением.

Сиофор® Лонг, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением
Таблетки капсуловидной формы от белого до почти белого цвета с тиснением «SR 500» на одной стороне.

Сиофор® Лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением
Таблетки капсуловидной формы от белого до почти белого цвета с тиснением «SR 750» на одной стороне.

Сиофор® Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением
Овальные таблетки от белого до почти белого цвета с тиснением «SR 1000» на одной стороне.

По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из прозрачной ПВХ/фольги алюминиевой.
По 4 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Германия
Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489, Берлин
Телефон: +(4930) 6707-0
Факс: +(4930) 6707-2229
Электронная почта: info@berlin-chemie.de

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения по адресу:

Российская Федерация
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б
Телефон: +7 (495)785-01-00
Факс: +7 (495)785-01-01
Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Армения
Представительство Берлин-Хеми АГ

ЛП-№003431-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 18.03.2025 № 296
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2023 № 20368
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв.3
Телефон: +(374 11) 500-771, +(374 11) 500-773
Факс: +(374 11) 500-772
Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь
Представительство Берлин-Хеми АГ
Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2
Телефон: +375 (17) 270-26-80, +375 (17) 270-26-81
Факс: +375 (17) 270-26-84
Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан
Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан
Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2
Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85
Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика
Представительство Берлин-Хеми АГ
Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417
Телефон: +(996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-61-42, +(996 312) 30-60-38
Факс: + (996 312) 30-61-85
Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Прочие сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org