



Листок-вкладыш: информация для потребителя

Сиофор® 850

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг
Метформина гидрохлорид

Перед началом приема данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.
- Если у Вас имеются дальнейшие вопросы, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим людям. Это может нанести им вред, даже если у них такие же признаки заболевания, как и у Вас.
- Если у Вас возникли какие-либо побочные действия, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Сиофор® 850 и для чего он используется
2. Что нужно знать перед приемом препарата Сиофор® 850
3. Как принимать препарат Сиофор® 850
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Сиофор® 850
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 Что представляет собой препарат Сиофор® 850 и для чего он используется

Что представляет собой препарат Сиофор® 850

В препарате Сиофор® 850 содержится метформин, лекарственное средство для лечения при сахарном диабете. Он относится к группе лекарственных средств, называемых бигуанидами. Инсулин – это гормон, вырабатываемый поджелудочной железой, который обеспечивает снабжение клеток Вашего организма глюкозой (сахар) из крови. Ваш организм использует глюкозу для выработки энергии или накапливает ее для будущих потребностей.

Если Вы страдаете сахарным диабетом, это означает, что либо поджелудочная железа у Вас производит инсулин в недостаточном количестве, либо Ваш организм не способен надлежащим образом использовать тот инсулин, который она производит. Это приводит к повышению уровня глюкозы у Вас в крови. Препарат Сиофор® 850 способствует снижению содержания глюкозы в крови до уровня, максимально приближенного к норме.

Если Вы взрослый человек с избыточной массой тела, то при приеме препарата Сиофор® 850 в течение длительного времени также снижается риск развития осложнений, связанных с сахарным диабетом 2 типа. На фоне использования препарата Сиофор® 850 масса тела остается на одном уровне или умеренно снижается.

Для чего используется препарат Сиофор® 850

Препарат Сиофор® 850 является лекарственным средством для лечения при сахарном диабете 2 типа, особенно у пациентов с избыточной массой тела, с целью надлежащего контроля уровня глюкозы в крови.

Взрослым, страдающим сахарным диабетом 2 типа, можно принимать Сиофор® 850 как сам по себе, так и в комбинации с другими препаратами для лечения при сахарном диабете (препараты для приема внутрь или инсулин).

Детям в возрасте 10 лет и старше, а также подросткам, страдающим сахарным диабетом 2 типа, можно принимать Сиофор® 850 как сам по себе, так и в комбинации с инсулином.

Лечение препаратом Сиофор® 850 должно всегда сопровождаться коррекцией диеты и физической активностью.

2 Что нужно знать перед приемом препарата Сиофор® 850

Не принимайте препарат Сиофор® 850

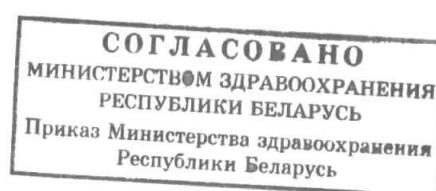
- Если у Вас аллергия на метформин или на любой другой из компонентов данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).
- Если у Вас имеет место снижение функции почек тяжелой степени.
- Если у Вас имеют место нарушения со стороны печени.
- Если у Вас неконтролируемый сахарный диабет, сопровождающийся, например, тяжелой гипергликемией (высокий уровень глюкозы в крови), тошнотой, рвотой, поносом, быстрой потерей массы тела, молочнокислым ацидозом (см. «Риск развития молочнокислого ацидоза» ниже) или кетоацидозом. Кетоацидоз – это состояние, при котором в крови накапливаются вещества, называемые «кетоновыми телами», что может привести к диабетической прекоме. К симптомам кетоацидоза относятся боль в желудке, учащенное и глубокое дыхание, сонливость и необычный фруктовый запах изо рта.
- Если Вы потеряли слишком много жидкости (обезвоживание) – например, вследствие продолжительного или выраженного поноса, либо если у Вас несколько раз подряд имела место рвота. Обезвоживание может вызывать нарушение со стороны почек, при котором повышается риск развития молочнокислого ацидоза (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).
- Если у Вас имеет место тяжелая инфекция – например, инфекция с поражением легких, системы дыхательных путей или почек. Тяжелые инфекции могут вызывать нарушение функции почек, при котором повышается риск развития молочнокислого ацидоза (см. ниже «Предупреждения и меры предосторожности»).
- Если Вы принимаете препараты для лечения при острой сердечной недостаточности или недавно перенесли инфаркт миокарда, а также, если имеются тяжелые нарушения кровообращения (например, шок) или затруднение дыхания. Это может приводить к недостатку кислорода в тканях, что может повышать риск развития молочнокислого ацидоза (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).
- Если Вы злоупотребляете алкоголем.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сиофор® 850 обратитесь за консультацией к своему врачу. Обязательно проконсультируйтесь со своим врачом в следующих случаях:

- Вам необходимо проведение обследования – например, рентгенологическое или томографическое – при котором в кровь вводится контрастное вещество, в котором содержится йод.
- Вам предстоит крупное хирургическое вмешательство.

Во время такого исследования или операции, а также некоторое время после них, Вам нельзя принимать Сиофор® 850. Вопрос о том, когда Вам следует прекратить и когда возобновить лечение препаратом Сиофор® 850, должен решать Ваш врач. Важно, чтобы Вы в точности следовали указаниям своего врача.



Риск развития молочнокислого ацидоза

Сиофор® 850 может вызывать очень редкое, но очень серьезное побочное действие, называемое молочнокислым ацидозом – в особенности, если у Вас нарушена работа почек. Риск развития молочнокислого ацидоза также повышен при неконтролируемом диабете, при серьезных инфекционных заболеваниях, длительном голодании или приеме алкоголя, обезвоживании (см. дополнительную информацию ниже), нарушениях со стороны печени, а также при любых состояниях, при которых снижается снабжение части организма кислородом (например, тяжелое острое нарушение со стороны сердца).

Если у Вас имеет место что-либо из вышеперечисленного, обратитесь за консультацией к своему врачу.

Прекратите на непродолжительное время прием препарата Сиофор® 850, если у Вас имеет место состояние, которое может быть связано с обезвоживанием (потеря организмом значительного количества жидкости) – например, тяжелая рвота, понос, повышение температуры тела, тепловое воздействие на организм или же, если Вы пьете меньше жидкости чем обычно. Обратитесь к своему врачу за консультацией.

Прекратите прием препарата Сиофор® 850 и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, если у Вас появятся некоторые признаки молочнокислого ацидоза, так как это состояние может привести к коме.

К симптомам молочнокислого ацидоза относятся:

- рвота
- боль в желудке (боль в животе)
- мышечные судороги
- ухудшение общего самочувствия, сопровождающееся ощущением выраженной усталости
- затрудненное дыхание
- снижение температуры тела и снижение частоты сердечных сокращений

При молочнокислом ацидозе требуется неотложная медицинская помощь в условиях больницы.

Если Вы – человек пожилого возраста и/или у Вас имеет место нарушение функции почек, Ваш врач во время лечения препаратом Сиофор® 850 должен не реже одного раза в год или чаще проверять у Вас функцию почек.

Сам по себе Сиофор® 850 не вызывает гипогликемию (чрезмерное снижение уровня глюкозы в крови). Однако, если Вы принимаете Сиофор® 850 вместе с другими препаратами для лечения по поводу сахарного диабета, которые могут вызывать гипогликемию (например, производные сульфонилмочевины, инсулин или меглитиниды), существует риск ее возникновения. Если у Вас возникнут такие симптомы гипогликемии, как слабость, головокружение, повышенная потливость, учащенное сердцебиение, нарушения зрения или проблемы с концентрацией внимания, съешьте или выпейте что-нибудь, в чем содержится сахар – как правило, это помогает.

Другие лекарственные средства и препарат Сиофор® 850

Если Вам требуется введение в кровь контрастных средств, в которых содержится йод – например, для рентгенологического или томографического исследования – **Вы должны прекратить прием препарата Сиофор® 850 за некоторое время до или во время их введения**. Ваш врач должен решить, когда Вам необходимо прекратить, а когда возобновить лечение препаратом Сиофор® 850 (см. выше «Обязательно проконсультируйтесь со своим врачом»).



Если в настоящее время одновременно с препаратом Сиофор® 850 Вы принимаете/применяете, принимали/применяли в недавнем прошлом или могли принимать/применять любые другие лекарственные средства, сообщите об этом своему врачу. Возможно, Вам потребуется более частый контроль уровня глюкозы в крови и функции почек, или же коррекция Вашим врачом дозы препарата Сиофор® 850. Особенно важно сообщить о следующих препаратах:

- лекарственные средства, усиливающие образование мочи (диуретики)
- лекарственные средства, применяемые при боли и воспалении (НПВС и ингибиторы ЦОГ-2 – такие как ибупрофен и целекоксив)
- некоторые лекарственные средства для лечения при повышенном артериальном давлении (ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II)
- бета₂-адреномиметики – например, сальбутамол или тербуталин (применяются для лечения при бронхиальной астме)
- кортикоステроиды (применяются для лечения при различных заболеваниях – в частности, при тяжелом воспалении кожи или при астме)
- другие лекарственные средства для лечения при диабете
- лекарственные средства, под влиянием которых может изменяться концентрация препарата Сиофор® 850 в крови – особенно, если у Вас снижена функция почек (например, верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, изавуконазол, кризотиниб, олапариб).

Прием препарата Сиофор® 850 совместно с алкоголем

Во время приема препарата Сиофор® 850 избегайте чрезмерного употребления алкоголя, поскольку алкоголь может повышать риск развития молочнокислого ацидоза (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности») – особенно, если у Вас имеются нарушения со стороны печени или же Вы страдаете от недоедания. То же относится и к лекарственным препаратам, в которых содержится алкоголь.

Беременность и период кормления грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом данного лекарственного средства обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки.

Беременность

Во время беременности для лечения при сахарном диабете Вам необходим инсулин.

Кормление грудью

Если Вы кормите грудью, данный препарат принимать не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Сам по себе Сиофор® 850 не вызывает гипогликемию (чрезмерное снижение уровня глюкозы в крови). Это означает, что он не оказывает влияния на Вашу способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

Однако следует соблюдать особую осторожность, если Вы принимаете Сиофор® 850 вместе с другими препаратами для лечения по поводу сахарного диабета, которые могут вызывать гипогликемию (например, производные сульфонилмочевины, инсулин или меглитиниды). К симптомам гипогликемии относятся слабость, головокружение, повышенная потливость, учащенное сердцебиение, нарушения зрения или нарушение концентрации внимания. Если Вы начинаете ощущать подобные явления, воздержитесь от управления транспортными средствами и от обслуживания механизмов.



3 Как принимать препарат Сиофор® 850

Всегда используйте данный препарат в точности так, как Вам рекомендовал Ваш врач или работник аптеки. Если у Вас имеются сомнения, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Сиофор® 850 не может заменить преимуществ здорового образа жизни. Продолжайте следовать всем рекомендациям своего врача относительно диеты и регулярной физической активности.

Рекомендуемая доза:

Обычная начальная доза для взрослых составляет 1 таблетку препарата Сиофор® 850, покрытую пленочной оболочкой, 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 3 000 мг, принимаемая в 3 приема.

Если у Вас имеет место снижение функции почек, Ваш врач, возможно, назначит Вам препарат в более низкой дозе.

Применение у детей и подростков

Обычная начальная доза для детей в возрасте 10 лет и старше, а также для подростков составляет 1 таблетку, покрытую пленочной оболочкой, препарата Сиофор® 850 один раз в сутки (соответствует 850 мг метформина гидрохлорида в сутки) или 500 мг метформина гидрохлорида 1 раз в сутки (при использовании препарата Сиофор® 850 такая дозировка является невозможной).

Максимальная суточная доза составляет 2 000 мг, принимаемая в 2 или 3 приема.

У детей в возрасте от 10 до 12 лет препарат рекомендуется применять только по предписанию врача, так как опыт применения препарата в данной возрастной группе ограничен.

Если Вы также применяете инсулин, Ваш врач должен дать Вам рекомендации о том, как начать лечение препаратом Сиофор® 850.

Наблюдение

- Ваш врач должен будет регулярно проводить анализ крови на содержание в ней глюкозы и подбирать дозу препарата Сиофор® 850 в соответствии с уровнем глюкозы в крови. Вам следует регулярно консультироваться со своим врачом. Это особенно важно для детей и подростков, а также, если Вы человек пожилого возраста.
- Если Вы – человек пожилого возраста и/или у Вас имеет место ухудшение функции почек, Ваш врач во время лечения препаратом Сиофор® 850 должен не реже одного раза в год или чаще проверять у Вас функцию почек.

Как принимать препарат Сиофор® 850, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Принимайте таблетки во время или после еды. Это позволит избежать побочных действий в отношении пищеварения.

Не измельчайте и не разжевывайте таблетки. Каждую таблетку проглатывайте, запивая водой (стакан воды).

- Если Вы принимаете препарат один раз в сутки, принимайте его утром (завтрак).
- Если Вы принимаете препарат в два приема, принимайте его утром (завтрак) и вечером (ужин).
- Если Вы принимаете препарат в три приема, принимайте его утром (завтрак), в полдень (обед) и вечером (ужин).

Насечка предназначена только для того, чтобы помочь Вам разломить таблетку, если ее трудно проглотить целиком.

Если через некоторое время Вам покажется, что действие препарата Сиофор® 850 слишком сильное или слишком слабое, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

Если Вы приняли препарат Сиофор® 850 в большем количестве, чем Вам следовало

Если Вы приняли препарат Сиофор® 850 в большем количестве, чем Вам следовало, у Вас может развиться молочнокислый ацидоз. К симптомам молочнокислого ацидоза относятся рвота, кишечная колика (боль в животе), сопровождающаяся мышечными спазмами, ощущение плохого общего самочувствия с выраженной усталостью, а также затрудненное дыхание. Дальнейшими симптомами являются снижение температуры тела и частоты сердечных сокращений. Если у Вас возникли данные явления, то Вам может потребоваться **немедленное лечение в больнице**, так как молочнокислый ацидоз может привести к коме. **Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу.**

Если Вы забыли принять Сиофор® 850

Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема. Примите препарат в положенное время следующего приема.

Если у Вас имеются дальнейшие вопросы относительно использования данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4 Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, данный препарат может обладать побочными действиями, хотя они возникают не у всех. Возможны следующие побочные действия:

Важные побочные действия или симптомы, о которых Вы должны знать, и меры предосторожности на случай их возникновения:

Препарат Сиофор® 850 может вызывать очень редкое (может наблюдаться у 1 из 10 000 пациентов), но очень серьезное побочное действие, называемое молочнокислый ацидоз (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»). В таком случае Вы должны прекратить прием препарата Сиофор® 850 и немедленно обратиться к врачу или в ближайшую больницу, так как молочнокислый ацидоз может приводить к коме.

Другие возможные побочные действия:

Побочные действия, возникающие очень часто (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек)

- нарушения пищеварения – такие, как чувство тошноты (тошнота), плохое самочувствие (рвота), понос, кишечная колика (боль в животе) и потеря аппетита. Чаще всего эти побочные действия возникают в начале лечения препаратом Сиофор® 850. При этом помогает, если распределить препарат на несколько приемов, а также принимать его во время или сразу после еды. **Если симптомы не проходят, прекратите прием препарата Сиофор® 850 и обратитесь к своему врачу.**

Побочные действия, возникающие часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек)

- изменения вкусовых ощущений.
- пониженный или низкий уровень витамина В₁₂ в крови (симптомы могут включать ощущение крайней усталости (усталость), болезненность и покраснение языка (глоссит), ощущение покалывания (парестезия) либо бледность или желтизна кожи). Ваш врач должен назначить

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Вам проведение определенных анализов с целью выяснения причин этих симптомов, поскольку некоторые из них могут быть вызваны диабетом или же другими расстройствами здоровья, не связанными с сахарным диабетом.

Побочные действия, возникающие очень редко (могут наблюдаться у 1 из 10 000 человек)

- кожные реакции – такие, как покраснение кожи (эритема), зуд или зудящая сыпь (крапивница).
- отклонение от нормы результатов функциональных проб печени или гепатит (воспаление печени, которое может сопровождаться ощущением усталости, потерей аппетита, потерей массы тела, пожелтением кожи или белков глаз либо без их пожелтения). Если у Вас имеют место эти явления, прекратите прием препарата Сиофор® 850 и обратитесь к своему врачу.

Дополнительные побочные действия у детей и подростков

Ограниченные данные, полученные у детей и подростков, свидетельствуют о том, что возникающие у них нежелательные явления по характеру и тяжести сходны с теми, которые наблюдаются у взрослых.

Сообщение о побочных действиях

Если у Вас возникли какие-либо побочные действия, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно через национальную систему оповещения. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше сведений о безопасности данного лекарственного препарата.

5 Как хранить препарат Сиофор® 850

Данное лекарственное средство храните в недоступном для детей месте. Если препарат Сиофор® 850 назначен ребенку, то родители и лица, осуществляющие за ним уход, должны следить за тем, как используется этот лекарственный препарат.

Не используйте данный препарат по истечении срока годности, указанного на внешней картонной упаковке и на блистере после слов «годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

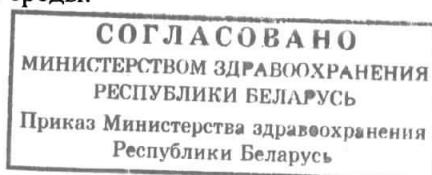
Для хранения данного лекарственного препарата особые условия не требуются.

Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации уже ненужного Вам лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6 Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Сиофор® 850

- Действующим веществом препарата является метформина гидрохлорид.
- В одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится 850 мг метформина гидрохлорида, что соответствует 662,9 мг метформина в виде его основания.
- Прочие компоненты: гипромеллоза, повидон К 25, магния стеарат (Ph. Eur.) [растительного происхождения], макрогол 6000, титана диоксид (E 171).



Внешний вид препарата Сиофор® 850 и содержимое упаковки

9389 - 2020

Блистерная упаковка, изготовленная из жесткой ПВХ-пленки и твердой алюминиевой фольги. В оригинальной упаковке содержатся 30, 60 или 120 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, т.е. 2, 4 или 8 блистеров по 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, а также листок-вкладыш. В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Условия отпуска

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: ___/_____.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь