

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Siofor XR 500 500 mg comprimate cu eliberare prelungită Clorhidrat de metformină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Siofor XR 500 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Siofor XR 500
3. Cum să utilizați Siofor XR 500
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Siofor XR 500
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Siofor XR 500 și pentru ce se utilizează

Siofor XR 500 conține substanța activă clorhidrat de metformină și aparține unui grup de medicamente denumite biguanide, utilizate în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 (noninsulinodependent).

Siofor XR 500 se utilizează împreună cu dietă și exerciții fizice pentru a reduce riscul de apariție a diabetului zaharat de tip 2 la adulții supraponderali, atunci când dieta și exercițiile fizice singure timp de 3 până la 6 luni nu au fost suficiente pentru a controla glicemia (zahărul) din sânge. Aveți un risc crescut de a dezvolta diabet zaharat de tip 2 dacă aveți și alte boli cum ar fi tensiune arterială crescută, vârsta peste 40 de ani, o cantitate anormală de lipide (grăsimi) în sânge sau antecedente de diabet zaharat în timpul sarcinii.

Medicamentul este deosebit de eficient dacă aveți vârsta sub 45 de ani, sunteți foarte supraponderal, aveți niveluri ridicate de glucoză în sânge după o masă sau ați dezvoltat diabet zaharat în timpul sarcinii.

Siofor XR 500 se utilizează pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 atunci când modificările dietei și exercițiilor fizice singure nu au fost suficiente pentru a controla glicemia (zahărul). Insulina este un hormon care permite țesuturilor corpului să preia glucoza din sânge și să o utilizeze pentru energie sau pentru stocare pentru utilizare ulterioară. Persoanele cu diabet zaharat de tip 2 nu produc suficientă insulină în pancreas sau organismul lor nu răspunde corespunzător la insulina pe care o produce. Aceasta provoacă o acumulare de glucoză în sânge, care poate cauza o serie de probleme grave pe termen lung, așa că este important să continuați să luați medicamentul, chiar dacă este posibil să nu aveți simptome evidente. Siofor XR 500 face organismul mai sensibil la insulină și ajută la revenirea la modul normal în care organismul dumneavoastră utilizează glucoza.

Siofor XR 500 este asociat fie cu o greutate corporală stabilă, fie cu o pierdere modestă în greutate.

Comprimatele cu eliberare prelungită Siofor XR 500 sunt special concepute pentru a elibera medicamentul lent în organism și, prin urmare, sunt diferite de multe alte tipuri de comprimate care conțin metformină.

Sindromul ovarelor polichistice (SOP) este o afecțiune care afectează nivelurile hormonale ale femeii, ciclul menstrual și capacitatea de a avea copii. Siofor XR 500 este utilizat la femeile cu SOP pentru a stimula ovulația (eliberarea unui ovul din ovare) și, ulterior, șansa de a rămâne însărcinate, singur sau împreună cu alte opțiuni de tratament.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Siofor XR 500

NU utilizați Siofor XR 500

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Siofor XR 500 adresați-vă medicului dumneavoastră.

Risc de acidoză lactică

Siofor XR 500 poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în cazul în care diabetul zaharat nu este controlat, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informații suplimentare, mai jos), afecțiuni ale ficatului și oricare afecțiuni medicale în care o parte a corpului dumneavoastră beneficiază de un aport redus de oxigen, de exemplu afecțiuni cardiace acute grave).

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

Încetați să utilizați Siofor XR 500 pentru o perioadă scurtă de timp dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratarea (pierdere semnificativă de lichide din organism) de exemplu

vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să utilizați Siofor XR 500 și adresați-vă imediat unui medic sau la cel mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

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

Acidoza lactică reprezintă o urgență și trebuie tratată în spital.

Discutați cu medicul dumneavoastră, imediat, pentru instrucțiuni suplimentare, dacă:

- Este cunoscut faptul că suferiți de o boală genetică ereditară care afectează mitocondriile (componentele celulare care produc energie), de exemplu sindrom MELAS (encefalopatie mitocondrială, miopatie, acidoză lactică și episoade asemănătoare accidentului vascular cerebral) sau diabet zaharat matern ereditar și surditate (MIDD).
- Manifestați oricare dintre aceste simptome după ce ați început administrarea de metformină: convulsii, diminuare a capacităților cognitive, dificultăți legate de mișcările corpului, simptome care indică deteriorare a nervilor (de exemplu durere sau amorțire), migrenă și surditate.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, **TREBUIE SĂ ÎNCETAȚI** să luați Siofor XR 500 în timpul intervenției și o perioadă de timp după aceasta. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când să reluați tratamentul cu Siofor XR 500.

În timpul tratamentului cu Siofor XR 500, medicul dumneavoastră vă va verifica funcționarea rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent, dacă sunteți vârstnic și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Dacă aveți peste 75 de ani, tratamentul cu Siofor XR 500 nu trebuie început pentru a reduce riscul de a dezvolta diabet zaharat de tip 2.

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

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

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

Siofor XR 500 împreună cu alte medicamente

Dacă trebuie să vi se efectueze în sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu pentru o radiografie sau o scanare, **TREBUIE SĂ ÎNTRERUPETI** tratamentul cu Siofor XR 500 înainte sau la momentul injectării. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când să reluați tratamentul cu Siofor XR 500.

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

Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă ajusteze doza de Siofor XR 500. Este important mai ales să menționați următoarele:

- ▶ Medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretice - comprimate pentru eliminarea apei din organism, de exemplu furosemid)
- ▶ Medicamente utilizate în tratarea durerii și a inflamației (AINS și inhibitori COX-2, de exemplu, ibuprofen și celecoxib)
- ▶ Anumite medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- ▶ Corticosteroizi, de exemplu sunt prednisolon, mometazonă, beclometazonă
- ▶ Medicamente simpatomimetice, incluzând epinefrina și dopamina, utilizate în tratamentul infarctului de miocard și al tensiunii arteriale scăzute. Epinefrina este inclusă și în unele anestezice folosite în stomatologie
- ▶ Medicamente care pot să modifice cantitatea de Siofor XR 500 comprimate cu eliberare prelungită din sângele dumneavoastră, mai ales dacă aveți o activitate scăzută a rinichilor (de exemplu verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).

Siofor XR 500 împreună cu alcool

Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timpul tratamentului cu Siofor XR 500 comprimate cu eliberare prelungită deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții“).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care vor fi necesare modificări ale tratamentului sau monitorizarea nivelului de glucoză din sânge.

Acest medicament nu este recomandat dacă alăptați sau dacă intenționați să vă alăptați copilul.

Femei aflate la vârsta fertilă:

Comprimatele cu eliberare prelungită Siofor XR 500 pot stimula ovulația (eliberarea unui ovul din ovare) la femeile care nu ovulează corect. Aveți grijă la creșterea riscului de a rămâne gravidă atunci când utilizați comprimatele cu eliberare prelungită Siofor XR 500.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Siofor XR 500 singur nu determină hipoglicemie (simptome de glicemie scăzută sau hipoglicemie, cum sunt, confuzie și transpirație excesivă) și, de aceea, nu trebuie să influențeze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, trebuie să știți că administrarea Siofor XR 500 împreună cu alte medicamente antidiabetice poate determina hipoglicemie, așadar, în acest caz, trebuie să aveți o grijă deosebită atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Siofor XR 500 conține sodiu

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

3. Cum să utilizați Siofor XR 500

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie să utilizați Siofor XR 500 singur sau împreună cu alte medicamente antidiabetice orale.

Utilizați întotdeauna Siofor XR 500 exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

De obicei, se începe tratamentul cu 500 mg Siofor XR administrat zilnic. După ce ați luat Siofor XR 500 timp de circa 2 săptămâni, medicul dumneavoastră vă poate măsura glicemia și regla doza. Doza zilnică maximă este 2000 mg Siofor XR 500.

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

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

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

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

Sindromul ovarelor polichistice (SOP)

Doza uzuală este de 1500-2000 mg clorhidrat de metformină, administrată o dată pe zi, în timpul mesei de seară. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul când să întrerupeți administrarea medicamentului.

Dacă utilizați mai mult Siofor XR 500 decât trebuie

Dacă utilizați, din greșeală, mai multe comprimate decât trebuie, nu vă îngrijorați, însă dacă aveți simptome neobișnuite, adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă supradoza este mare, apariția acidozei lactice este mai probabilă. Simptomele de acidoză lactică sunt nespecifice, cum sunt vărsături, durere de stomac (dureri abdominale), însoțite de crampe musculare, o senzație generală de rău însoțită de oboseală severă și dificultate în respirație. Alte simptome sunt temperatură corporală scăzută și bătăi cardiace scăzute. Dacă aveți unele dintre aceste simptome, **trebuie să încetați de îndată să luați Siofor XR 500 și să vă adresați imediat unui medic sau direct celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Dacă uitați să utilizați Siofor XR 500

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Este posibil să apară următoarele reacții adverse:

Siofor XR 500 poate determina o reacție adversă foarte rară (poate afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane) dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. „Avertizări și precauții”). Dacă

se întâmplă acest lucru, trebuie să **încetați să utilizați Siofor XR 500 și să vă adresați imediat unui medic sau la cel mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Siofor XR 500 poate determina rezultate anormale ale testelor pentru funcția hepatică și hepatită (inflamația ficatului), care poate duce la icter (poate afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane). Dacă apare îngălbenirea ochilor și/sau a pielii, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**.

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

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

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

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- ▶ Modificarea gustului
- ▶ Scăderea sau nivel scăzut de vitamina B12 în sânge (simptomele pot include oboseală extremă (extenuare), limbă inflamată și roșie (glosită), înțepături (parestezie) sau piele palidă sau galbenă). Medicul dumneavoastră vă poate efectua unele analize pentru a afla cauza simptomelor dumneavoastră, deoarece unele dintre acestea pot fi cauzate, de asemenea, de diabet sau din cauza altor probleme de sănătate.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- ▶ Erupții trecătoare pe piele, cum sunt roșeață a pielii, mâncărimi și urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Siofor XR 500

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Siofor XR 500

Substanța activă este clorhidratul de metformină.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de metformină 500 mg.

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

Cum arată Siofor XR 500 și conținutul ambalajului

Siofor XR 500 au formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă, gravate cu „SR 500” pe o față și netede pe cealaltă față. Dimensiunile comprimatului sunt: lungime 16,50 mm, lățime 8,20 mm, grosime 6,10 mm.

Siofor XR 500 este disponibil în ambalaje cu 60 (15x4) și 120 (15x8) comprimate cu eliberare prelungită.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Fabricantul

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>