

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Сиофор® 500, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: метформин.

Перед применением 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. 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® 500, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сиофор® 500.
3. Прием препарата Сиофор® 500.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сиофор® 500.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сиофор® 500 и для чего его применяют

Препарат Сиофор® 500 содержит метформин, лекарственное средство для лечения сахарного диабета. Он относится к группе лекарственных средств, называемых бигуанидами.

Показания к применению

- Препарат Сиофор® 500 применяется у взрослых и детей старше 10 лет для лечения сахарного диабета 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диетотерапии и физических нагрузок:
 - взрослые: в качестве монотерапии или в сочетании с другими сахароснижающими средствами для приема внутрь, или инсулином;

- дети с10 лет: в качестве монотерапии или в сочетании с инсулином.
- Препарат Сиофор® 500 применяется у взрослых для профилактики сахарного диабета 2 типа у пациентов с предиабетом с дополнительными факторами риска развития сахарного диабета 2 типа, у которых изменения образа жизни не позволили достичь адекватного контроля уровня глюкозы в крови.

Способ действия препарата Сиофор® 500

Инсулин – это гормон, вырабатываемый поджелудочной железой, который обеспечивает снабжение клеток Вашего организма глюкозой (сахаром) из крови. Ваш организм использует глюкозу для выработки энергии или накапливает ее для будущих потребностей. Если Вы страдаете сахарным диабетом, это означает, что либо Ваша поджелудочная железа производит инсулин в недостаточном количестве, либо Ваш организм не способен надлежащим образом использовать тот инсулин, который она производит. Это приводит к повышению содержания глюкозы (сахара) у Вас в крови. Препарат Сиофор® 500 способствует снижению содержания глюкозы в крови до уровня, максимально приближенного к норме.

Если Вы взрослый человек с избыточным весом, то прием препарата Сиофор® 500 в течение длительного времени также способствует снижению риска осложнений, связанных с диабетом.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сиофор® 500.

Противопоказания

Не принимайте препарат Сиофор® 500:

- Если у Вас аллергия на метформин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелые осложнения сахарного диабета (диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома) (решение об отмене препарата и дальнейшем лечении принимает врач);
- если у Вас почечная недостаточность или нарушение функции почек;
- если у Вас имеются острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: обезвоживание организма (дегидратация) (при поносе и/или рвоте), тяжелые инфекционные заболевания, шок;

- если у Вас имеются клинически выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию недостатка кислорода в тканях (тканевой гипоксии) (например, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями кровообращения (например, артериальное давление, пульс), дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);
- если Вам предстоит обширная хирургическая операция или у Вас имеются травмы, когда Вам показано проведение инсулинотерапии (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»);
- если у Вас печеночная недостаточность или нарушение функции печени;
- если у Вас хронический алкоголизм и/или острое отравление алкоголем;
- если у Вас стойкое повышение уровня молочной кислоты в крови (лактоацидоз) в настоящее время или в прошлом;
- в течение менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества, если Вам назначено проведение таких исследований (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности», «Другие препараты и препарат Сиофор® 500»);
- если Вы соблюдаете строгую низкокалорийную диету (менее 1000 ккал в сутки);
- если Вашему ребенку менее 10 лет;
- если Вы беременны.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Сиофор® 500 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

С осторожностью

Сообщите врачу:

- если Вам больше 60 лет и Вы выполняете тяжелую физическую работу (может повышаться риск развития лактоацидоза);
- если у Вас проблемы с почками;
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если Вашему ребенку в возрасте от 10 до 12 лет назначен метформин.

Особые указания

Риск развития лактоацидоза

Метформин может вызывать очень редкую, но очень серьезную нежелательную реакцию, называемую лактоацидозом, которая может приводить к смерти при отсутствии неотложного лечения. Эта реакция развивается в основном у больных с сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью. Риск развития лактоацидоза также повышается при неконтролируемом сахарном диабете, кетозе, тяжелых инфекционных заболеваниях, продолжительном голодании, приеме алкоголя, обезвоживании (см. ниже), заболеваниях печени, при любых состояниях, при которых часть организма недостаточно снабжается кислородом (например, при тяжелых острых заболеваниях сердца), а также при одновременном приеме лекарственных средств, которые могут вызвать лактоацидоз (см. раздел 2. «Другие препараты и препарат Сиофор® 500»).

Прекратите принимать препарат Сиофор® 500 при наличии состояний, которые могут быть связаны с обезвоживанием (значительные потери жидкости организмом), такие как тяжелая рвота, понос, тяжелые инфекционные заболевания, которые сопровождаются лихорадкой, воздействием высокой температуры тела. Обратитесь к врачу за дальнейшими рекомендациями.

Прекратите принимать препарат Сиофор® 500 и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу при появлении некоторых симптомов лактоацидоза, так как это состояние может привести к коме.

К симптомам лактоацидоза относятся:

- мышечные судороги;
- нарушение пищеварения (диспепсические расстройства);
- боль в животе;
- общее ощущение плохого самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью (астения);
- затруднение дыхания (ацидотическая одышка);
- снижение температуры тела (гипотермия).

При лактоацидозе требуется неотложная медицинская помощь в условиях стационара.

Хирургические операции

Если Вам предстоит хирургическая операция под общей, спинальной или эпидуральной анестезией, применение препарата Сиофор® 500 должно быть прекращено во время проведения операции. Прием препарата Сиофор® 500 можно продолжить не ранее, чем через 48 часов после хирургической операции или возобновления приема пищи, при условии, что функция почек была обследована и признана нормальной. Сообщите Вашему

врачу о том, что Вы принимаете препарат Сиофор® 500. Ваш врач решит, когда следует отменить и возобновить прием препарата.

Влияние на функцию почек

Во время лечения препаратом Сиофор® 500 Ваш врач будет проверять функцию почек не реже одного раза в год или чаще (если Вы пожилой человек и/или если у Вас ухудшается функция почек).

Если Вы пожилой человек, то Вам следует проявлять особую осторожность в связи с возможным нарушением функции почек, например, при обезвоживании (вызванным длительной диарей (поносом) или многократной рвотой) и/или при одновременном приеме некоторых препаратов (см. раздел «Другие препараты и препарат Сиофор® 500»).

Сердечная недостаточность

Пациенты с сердечной недостаточностью имеют более высокий риск развития гипоксии и почечной недостаточности. Если у Вас имеется хроническая сердечная недостаточность, Ваш врач будет проверять функцию сердца и функцию почек во время приема препарата Сиофор® 500.

Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств

Если Вам назначено проведение радиоизотопного или рентгенологического исследований с внутрисосудистым введением йодсодержащего контрастного вещества, сообщите Вашему врачу что Вы принимаете препарат Сиофор® 500. Ваш врач решит, когда следует отменить и возобновить прием препарата (см. раздел 2. «Другие препараты и препарат Сиофор® 500»).

Другие меры предосторожности:

- Вам следует продолжить соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать низкокалорийную диету (но не менее 1000 ккал в сутки).
- Вам рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.
- Врач может рекомендовать Вам ежегодно контролировать уровень витамина В₁₂ в сыворотке крови. Риск снижения уровня витамина В₁₂ возрастает по мере увеличения дозы метформина, продолжительности лечения и/или у Вас есть факторы риска, вызывающие дефицит витамина В₁₂ (см. раздел 4).
- Метформин при монотерапии (только препарат Сиофор® 500) не вызывает снижения содержания глюкозы в крови ниже нормы (гипогликемию), однако Вам рекомендуется проявлять осторожность при его приеме в комбинации с инсулином или другими средствами, снижающими содержание сахара в крови (такими как производные

сульфонилмочевины (например, глибенкламид), репаглинид и др.) (см. раздел 2. «Другие препараты и препарат Сиофор® 500»).

Если у Вас предиабет, врач может назначить Вам препарат Сиофор® 500 при наличии дополнительных факторов риска развития явного сахарного диабета 2-го типа.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 10 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Сиофор® 500 у детей до 10 лет не установлены.

Диагноз сахарного диабета 2 типа должен быть подтвержден до начала лечения метформином.

Рекомендован тщательный контроль последующего влияния метформина на рост и половое созревание у детей, особенно в возрасте 10 - 12 лет. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Другие препараты и препарат Сиофор® 500

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Сиофор® 500 во время проведения радиологического исследования с внутрисосудистым применением *йодсодержащих рентгеноконтрастных средств* (например, *йогексол, йоверсол и др.*). У пациентов с сахарным диабетом йодсодержащие рентгеноконтрастные средства могут вызывать нарушение функции почек и повышать риск развития лактоацидоза. Прием препарата следует прекратить за 48 ч до исследования и возобновить не ранее чем через 48 ч после, если не ухудшилась функция почек. Перед исследованием сообщите Вашему врачу о том, что Вы принимаете препарат Сиофор® 500. Решение о прекращении и возобновлении приема препарата примет Ваш лечащий врач (см. раздел «Противопоказания»).

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом Сиофор® 500.

Эти взаимодействия могут увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций.

Мочегонные препараты (диуретики, например, фуросемид): одновременный прием «петлевых» диуретиков может привести к развитию стойкого повышения уровня молочной кислоты в крови (лактоацидоза) из-за возможного нарушения функции почек. Если у Вас клиренс креатинина ниже 60 мл/мин, Вам не следует принимать метформин с этими препаратами. В этом случае обратитесь к врачу.

Следующие препараты могут повышать содержание сахара в крови и приводить к снижению сахароснижающего эффекта метформина.

Вам может потребоваться более частое измерение содержания сахара в крови, особенно в начале лечения. При необходимости Ваш врач может скорректировать дозу метформина.

- *Даназол* (для лечения эндометриоза, мастопатии и других заболеваний);
- *Хлорпромазин* (для лечения острых и хронических нарушений мышления и поведения, эмоциональных расстройств) в больших дозах (100 мг в день);
- *Бета-2-агонисты* (для лечения астмы, например, *сальбутамол* или *фенотерол* и т. д.);
- *Глюкокортикостероиды* (противовоспалительные гормональные средства, например, *метипред*, *дексаметазон*, *преднизолон* и др.);
- *Эстрогены* (гормональные средства для заместительной терапии после менопаузы, например, *эстрадиол* и др.);
- *Пероральные контрацептивы* (гормональные средства для предохранения от нежелательной беременности и лечения гинекологических заболеваний, например, *этинилэстрадиол* и *дезогестрел*);
- *Фенитоин* (для лечения судорог);
- *Симпатомиметики* (сосудосуживающие средства, например, *нефрин*, *эпинефрин*);
- *Никотиновая кислота* (для лечения авитаминоза и других заболеваний);
- *Изониазид* (для лечения туберкулеза);
- *Блокаторы «медленных» кальциевых каналов* (средства для лечения артериального давления и стенокардии, например, *амлодипин* и др.);
- *Гормоны щитовидной железы* (средства для лечения заболеваний щитовидной железы, например, *левотироксин*).

При одновременном применении метформина со следующими препаратами возможно развитие гипогликемии.

Вам может потребоваться более частое измерение содержания глюкозы в крови. При необходимости Ваш врач может скорректировать дозу метформина.

- *Гипотензивные лекарственные средства* (препараты для снижения артериального давления, например, блокаторы «медленных» кальциевых каналов (*нифедипин* и др.), блокаторы рецепторов ангиотензина II (*олмесартан* и др.), мочегонные средства (*гидрохлоротиазид*, *фуросемид* и др.), бета-блокаторы (*бисопролол*, *метопролол* и др.): могут снижать содержание сахара в крови. Таким действием не обладают лекарственные препараты из группы «ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента» (например, *эналаприл*, *каптоприл* и др.);

- *Производные сульфонилмочевины (средства для снижения содержания сахара в крови, например, глибенкламид);*
- *Инсулин (для лечения сахарного диабета 1 и 2 типа);*
- *Акарбоза (для лечения сахарного диабета 2 типа);*
- *Салицилаты (противовоспалительные средства, например, ацетилсалициловая кислота и др.).*

Следующие препараты могут увеличивать содержание метформина в крови. При необходимости Ваш врач может скорректировать дозу метформина.

- *Нифедипин (для лечения повышенного артериального давления и ишемической болезни сердца);*
- *Долутегравир (для лечения ВИЧ-инфекции);*
- *Ранолазин (для лечения стабильной стенокардии);*
- *Триметоприм (для лечения бактериальных инфекций);*
- *Кризотиниб (для лечения некоторых видов рака);*
- *Даклатасвир (для лечения вирусного гепатита С);*
- *Вандетаниб (для лечения некоторых видов рака);*
- *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), ванкомицин (для лечения бактериальной инфекции).*

Следующие препараты могут изменять эффективность метформина.

При необходимости Ваш врач может скорректировать дозу метформина.

- *Верапамил (для лечения артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца и некоторых нарушений сердечного ритма);*
- *Рифампицин (для лечения туберкулеза и некоторых инфекционных заболеваний).*

Препарат Снофор® 500 с алкоголем

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

- недостаточного питания, низкокалорийной диеты;
- печеночной недостаточности.

Во время приема препарата Вам следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Сиофор® 500 во время беременности. Если у Вас наступила беременность на фоне приема метформина при предиабете или сахарном диабете 2 типа, Вы должны сообщить об этом врачу и прекратить применение метформина. В случае если у Вас сахарный диабет 2 типа Ваш врач назначит Вам инсулин. Вам необходимо поддерживать концентрацию глюкозы в крови на уровне, наиболее близком к норме для снижения риска возникновения пороков развития плода.

Грудное вскармливание

Метформин проникает в грудное молоко. Нежелательные реакции у новорожденных при грудном вскармливании на фоне приема метформина не наблюдались.

Однако в связи с ограниченным количеством данных, применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано. Решение о прекращении грудного вскармливания должно быть принято Вашим врачом с учетом пользы от грудного вскармливания и потенциального риска возникновения нежелательных реакций у ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Сиофор® 500 не вызывает гипогликемию (содержание глюкозы в крови ниже нормы), поэтому не влияет на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

Однако, если Вы принимаете препарат Сиофор® 500 с другими сахароснижающими препаратами (производные сульфонилмочевины, инсулин, репаглинид), возможно развитие эпизодов гипогликемии.

Симптомы гипогликемии включают слабость, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушения зрения или трудности с концентрацией внимания. Не садитесь за руль и не используйте механизмы, если Вы начинаете чувствовать эти симптомы.

3. Прием препарата Сиофор® 500.

Всегда принимайте препарат Сиофор® 500 в точном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 90 мл/мин)

Монотерапия (только препарат Сиофор® 500) или в составе комбинированной терапии в сочетании с другими гипогликемическими средствами для приема внутрь (средства, снижающие уровень глюкозы в крови) при сахарном диабете 2 типа

Обычная начальная доза составляет 500 мг (1 таблетка препарата Сиофор® 500) 2 или 3 раза в сутки.

Через 10 - 15 дней после начала приема препарата врач может постепенно увеличивать дозу в зависимости от содержания глюкозы в крови. Постепенное увеличение дозы может улучшить переносимость препарата со стороны желудочно-кишечного тракта.

Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500-2000 мг в сутки. Для уменьшения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

Максимальная рекомендованная суточная доза метформина составляет 3000 мг, разделенная на 3 приема.

Если Вы принимаете метформин в дозах 2000 - 3000 мг/сутки, Ваш врач может перевести Вас на прием препарата, содержащего 1000 мг метформина в 1 таблетке.

В случае, если Ваш врач планирует переход с приема другого сахароснижающего препарата, Вам необходимо прекратить прием другого препарата и начинать прием препарата Сиофор® 500 в дозе, указанной выше.

В комбинации с инсулином

Если у Вас сахарный диабет 2 типа, то для достижения лучшего контроля глюкозы в крови метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычная начальная доза препарата Сиофор® 500 составляет 500 мг 2-3 раза в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании концентрации глюкозы в крови.

Монотерапия при предиабете

Обычная доза составляет 1000 - 1700 мг в сутки после или во время приема пищи, разделенная на 2 приема. При необходимости приема метформина в суточной дозе 1700 мг пациенты для удобства приема могут быть переведены на прием препарата метформина в дозировке 850 мг.

Вам рекомендуется регулярно проводить измерение содержания глюкозы в крови для оценки необходимости дальнейшего применения препарата.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Вследствие возможного нарушения функции почек у пожилых пациентов дозу препарата Сioфор® 500 подбирают с учетом концентрации креатинина в плазме крови. Необходима регулярная оценка функционального состояния почек (определение концентрации креатинина в крови не менее 2-4 раз в год).

Пациенты с нарушением функции почек

Перед назначением препарата Ваш врач должен оценить функцию почек. Если в дальнейшем функция почек будет улучшаться или ухудшаться, врач будет корректировать дозу препарата. При значении клиренса креатинина ниже 30 мл/мин врач примет решение об отмене препарата.

Клиренс креатинина мл/мин	Максимальная суточная доза (делится на 2–3 приема)	Дополнительные сведения
60–89	3000 мг	В связи со снижением функции почек Ваш врач может уменьшить дозу метформина.
45–59	2000 мг	Начальная доза не должна составлять более половины максимальной суточной дозы.
30–44	1000 мг	
<30	-	Прием метформина противопоказан.

Применение у детей и подростков

Монотерапия и комбинация с инсулином

Препарат не следует применять у детей до 10 лет (см. раздел 2. Противопоказания).

Диагноз сахарного диабета 2 типа должен быть подтвержден до начала терапии метформином. Стандартная начальная доза составляет 500 мг (1 таблетка препарата Сioфор® 500) 1 раз в сутки во время основного приема пищи или после еды. Дальнейшая постепенная коррекция дозы возможна через 10–15 дней после начала приема метформина в зависимости от концентрации глюкозы в плазме. Постепенное увеличение дозы улучшает переносимость препарата со стороны желудочно-кишечного тракта.

Максимальная суточная доза для детей и подростков составляет 2000 мг (4 таблетки препарата Сioфор® 500), разделенная на 2 – 3 приема.

При комбинации с инсулином дозу инсулина определяют на основании содержания глюкозы в крови.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Принимайте препарат Сиофор® 500 во время или после приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Препарат Сиофор® 500 следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения Вы должны сообщить об этом врачу.

Если Вы приняли препарата Сиофор® 500 больше, чем следовало

Симптомы

При применении метформина в дозе до 85 г (в 42,5 раза превышающей максимальную суточную дозу), снижение содержания глюкозы в крови ниже нормы не наблюдалось.

Однако в этом случае наблюдалось развитие лактоацидоза.

Лечение

В случае появления у Вас признаков лактоацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»), Вы должны немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу для решения вопроса о срочной госпитализации.

Если Вы забыли принять препарат Сиофор® 500

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Сиофор® 500 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Сиофор® 500 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае признаков развития лактоацидоза, который наблюдается очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10000): тошнота, рвота, боль в животе; мышечные судороги; общее ощущение плохого самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью; затруднение дыхания; снижение температуры тела и снижение частоты сердечных сокращений.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сиофор® 500

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

- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- боль в животе;
- отсутствие аппетита.

Эти нежелательные реакции часто возникают в начале терапии и в большинстве случаев проходят самопроизвольно. Для предотвращения симптомов дозу препарата рекомендуется распределять на 2 - 3 приема во время или после основных приемов пищи. Постепенное увеличение дозы улучшает переносимость препарата со стороны желудочно-кишечного тракта.

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

- нарушение вкуса (металлический привкус во рту).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- покраснение кожи (эритема);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- обратимые нарушения функции печени, выражающиеся в повышении активности «печеночных» трансаминаз, или гепатит, проходящие после прекращения приема метформина;
- при длительном применении наблюдается уменьшение всасывания витамина В₁₂ и снижение его концентрации в крови.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

У детей в возрасте от 10 до 16 лет частота возникновения и выраженность нежелательных реакций были сопоставимы с таковыми для взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или с работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского

экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, д. 25

Телефон: + (996 312) 21-92-78, + (996 312) 21-92-86

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

www.pharm.kg

5. Хранение препарата Сиофор® 500.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке, после слов: «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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® 500 содержит

Действующим веществом является метформин.

Каждая таблетка содержит 500 мг метформина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро:

Гипромеллоза

Повидон (значение К=25)

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза

Макрогол 6000

Титана диоксид, Е 171

Внешний вид препарата Сиофор® 500 и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат Сиофор® 500 упакован по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) [ПВХ-пленка/фольга алюминиевая].

По 3, 6 или 12 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Производитель

Германия

Берлин-Хеми АГ

Темпельхофер Вег 83

12347 Берлин

или

Германия

Менарини – Фон Хейден ГмбХ

Лейпцигер штрассе 7-13

01097 Дрезден

или

Российская Федерация

ЗАО «Берлин-Фарма»

248926, г. Калуга,

2-й Автомобильный проезд, дом 5.

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

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: (495) 785-01-00

Факс: (495) 785-01-01

Эл. почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

0070, г. Ереван, ул. Каджазнуни, д. 4/1

Телефон: + (374 10) 500 771, +(374 10) 500 773

Факс: + (374 10) 500 772

Эл. почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244 6183, +7 (727) 244 6184, +7 (727) 244 6185

Эл. почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

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

Эл. почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>