

Листок-вкладыш – информация для пациента**Сиофор 1000, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

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 1000, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сиофор 1000.
3. Прием препарата Сиофор 1000.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сиофор 1000.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сиофор 1000, и для чего его применяют

Препарат Сиофор 1000 содержит метформин, лекарственное средство для лечения сахарного диабета. Он относится к группе лекарственных средств, называемых «бигуанидами».

Показания к применению

Препарат Сиофор 1000 применяется у взрослых и детей в возрасте от 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 с инсулином;
- дети с 10 лет: в качестве монотерапии или в сочетании с инсулином.

Препарат Сиофор 1000 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 1000

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 1000 способствует снижению содержания глюкозы в крови до уровня, максимально приближенного к норме.

Если Вы взрослый человек с избыточным весом, то прием препарата Сиофор 1000 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 1000

Противопоказания

Не принимайте препарат Сиофор 1000:

- 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 тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее чем 30 мл/мин);
- 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, артериального давления, пульса), 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 часов до и в течение 48 часов 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 1000»);
- если Вы соблюдаете строгую низкокалорийную диету (менее 1000 ккал/сут.);
- 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 приемом препарата Сиофор 1000 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

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 1000»).

Прекратите принимать препарат Сиофор 1000 при наличии состояний, которые могут быть связаны с обезвоживанием (значительные потери жидкости организмом, такие как тяжелая рвота, понос, тяжелые инфекционные заболевания, которые сопровождаются лихорадкой, неблагоприятным воздействием высокой температуры тела. Обратитесь к врачу за дальнейшими рекомендациями.

Прекратите принимать препарат Сиофор 1000 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 (диспептические расстройства);
- боль в животе;
- общее ощущение плохого самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью (выраженная астения);
- затруднение дыхания (ацидотическая одышка);
- снижение температуры тела (гипотермия).

При лактоацидозе требуется неотложная медицинская помощь в условиях стационара.

Незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом для получения дальнейших указаний, если:

- Вы страдаете генетически наследственным заболеванием, поражающим митохондрии (энергетические компоненты внутри клеток), например, синдромом MELAS

(митохондриальная энцефалопатия, миопатия, лактоацидоз и инсультоподобные эпизоды) или наследуемым по материнской линии синдромом сахарного диабета и глухоты (MIDD).

- После начала приема метформина у Вас возникли какие-либо из этих симптомов: судороги, снижение умственных способностей, трудности в движении, симптомы, указывающие на повреждение нервов (например, боль или онемение), мигрень и глухота.

Хирургические операции

Если Вам предстоит хирургическая операция под общей, спинальной или эпидуральной анестезией прием препарата Сиофор 1000 должен быть прекращен во время проведения операции. Прием препарата Сиофор 1000 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 1000. Ваш врач решит, когда следует отменить и возобновить прием препарата.

Влияние на функцию почек

Во время лечения препаратом Сиофор 1000 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 (вызванном длительной или тяжелой диареей (поносом) или многократной рвотой) и/или при одновременном приеме некоторых препаратов (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Сиофор 1000»).

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 регулярно проверять функцию сердца и функцию почек во время приема препарата Сиофор 1000.

Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных веществ

Если Вам назначено проведение радиоизотопного или рентгенологического исследований с внутрисосудистым введением йодсодержащего контрастного вещества, сообщите Вашему врачу что Вы принимаете препарат Сиофор 1000. Ваш врач решит, когда следует отменить и возобновить прием препарата (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Сиофор 1000»).

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/сут).
- Вам рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета.
- Вам рекомендуется ежегодно контролировать уровень витамина В₁₂ в сыворотке крови. Риск снижения уровня витамина В₁₂ возрастает по мере увеличения дозы метформина, продолжительности лечения и/или если у Вас есть факторы риска, вызывающие дефицит витамина В₁₂.
- Метформин при монотерапии (только препарат Сиофор 1000) не вызывает 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 1000»)).

Если у Вас предиабет, врач может назначить Вам препарат Сиофор 1000 при наличии дополнительных факторов риска развития явного сахарного диабета 2 типа.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 10 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Сиофор 1000 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 1000

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 1000 во время проведения радиологического исследования с применением *йодсодержащих рентгеноконтрастных средств* (например, *йогексол, йоверсол* и др.) если у Вас имеются проблемы с почками. У пациентов с сахарным диабетом и функциональной почечной недостаточностью йодсодержащие рентгеноконтрастные средства могут вызвать развитие лактоацидоза. В зависимости от функции почек прием препарата следует прекратить за 48 часов до исследования и возобновить не ранее чем через 48 часов после при условии, что функция почек была признана нормальной. Перед исследованием сообщите Вашему врачу о том, что Вы принимаете препарат Сиофор 1000. Решение о прекращении и возобновлении приема препарата примет Ваш лечащий врач (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом Сиофор 1000. Эти взаимодействия могут увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций.

Следующие препараты могут оказывать негативное воздействие на функцию почек, что может увеличить риск возникновения лактоацидоза

В начале и во время лечения Ваш врач может назначать Вам анализы для исследования функции почек.

- Мочегонные средства (например, гидрохлоротиазид, фуросемид и др.).

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);
- Глюкокортикостероиды (противовоспалительные гормональные средства, например, метипред, дексаметазон, преднизолон и др.);
- Бета₂-адреномиметики (для лечения астмы, например, сальбутамол или фенотерол 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, норэпинефрин, 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);
- Олапариб (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 Сиофор 1000 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, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Сиофор 1000 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 побочных эффектов у ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение метформина в виде монотерапии не вызывает гипогликемию (содержание глюкозы в крови ниже нормы), поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Однако если Вы принимаете препарат Сиофор 1000 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.

При появлении этих симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Прием препарата Сиофор 1000

Всегда принимайте препарат Сиофор 1000 в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Монотерапия 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 (1/2 таблетки препарата Сиофор 1000) или 850 мг 2–3 раза в сутки. Если необходимая доза метформина составляет 850 мг, врач назначит Вам препарат, содержащий 850 мг метформина в 1 таблетке.
- Через каждые 10–15 дней после начала приема препарата врач может постепенно увеличивать дозу в зависимости от содержания глюкозы в крови. Медленное увеличение дозы способствует снижению побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).
- Поддерживающая доза препарата обычно составляет 1500–2000 мг в сутки. Для уменьшения побочных явлений со стороны ЖКТ суточную дозу следует разделить на 2–3 приема.
- Максимальная доза составляет 3000 мг в сутки, разделенная на 3 приема.
- В случае если Ваш доктор планирует переход с приема другого гипогликемического средства: необходимо прекратить прием другого средства и начинать прием препарата Сиофор 1000 в дозе, указанной выше.

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 составляет 500 мг (1/2 таблетки препарата Сиофор 1000) или 850 мг 2–3 раза в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании концентрации глюкозы в крови. Если необходимая доза метформина составляет 850 мг, врач назначит Вам препарат, содержащий 850 мг метформина в 1 таблетке.

Монотерапия при предиабете

Обычная доза составляет 1000–1700 мг в сутки, после или во время еды, разделенная на 2 приема.

При необходимости приема метформина в дозе 1700 мг врач для удобства может перевести Вас на прием препарата, с дозировкой 850 мг метформина в 1 таблетке.

Рекомендуется регулярно измерять уровень глюкозы в крови для оценки необходимости дальнейшего приема препарата.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Вследствие возможного нарушения функции почек у пожилых пациентов дозу препарата Сиофор 1000 подбирают в зависимости от содержания креатинина в крови. Необходима регулярная оценка функционального состояния почек (определение концентрации креатинина в крови не менее 2–4 раз в год).

Пациенты с почечной недостаточностью

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 в сутки)	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

У детей с 10-летнего возраста препарат Сиофор 1000 может применяться как в монотерапии, так и в сочетании с инсулином. Обычная начальная доза составляет 500 мг (1/2 таблетки препарата Сиофор 1000) или 850 мг 1 раз в сутки после или во время приема пищи. Если необходимая доза метформина составляет 850 мг, врач назначит препарат, содержащий 850 мг метформина в 1 таблетке. Через 10–15 дней дозу необходимо скорректировать на основании концентрации глюкозы в крови.

Максимальная суточная доза составляет 2000 мг, разделенная на 2–3 приема.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Принимайте препарат Сиофор 1000 во время или после приема пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Препарат Сиофор 1000 следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае прекращения лечения Вы должны сообщить об этом врачу.

Если Вы приняли препарата Сиофор 1000 больше, чем следовало

Симптомы

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

Однако в этом случае наблюдалось развитие лактоацидоза. Симптомами лактоацидоза являются: мышечные судороги, нарушение пищеварения, боль в животе, плохое самочувствие, сопровождающееся сильной усталостью, затрудненное дыхание, снижение температуры тела.

Лечение

В случае появления у Вас признаков лактоацидоза, Вам следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу для решения вопроса о срочной госпитализации.

Если Вы забыли принять препарат Сиюфор 1000

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Сиюфор 1000 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Сиюфор 1000 и **немедленно обратитесь за медицинской помощью**, в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезной нежелательной реакции**:

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

- лактоацидоз (нарушение пищеварения, рвота, боль в животе, мышечные судороги, общее ощущение плохого самочувствия, сопровождающееся сильной усталостью, затруднение дыхания, снижение температуры тела, замедление сердцебиения).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сиюфор 1000.

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

- тошнота;
- рвота;
- жидкий стул (диарея);
- боль в животе;
- потеря аппетита

Эти нежелательные реакции часто возникают в начале терапии и в большинстве случаев проходят самопроизвольно. Для предотвращения симптомов дозу препарата рекомендуется распределять на 2 или 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):

- недостаточность витамина В₁₂;
- нарушение вкуса.

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

- покраснение кожи (эритема);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- обратимые нарушения функции печени, выражающиеся в повышении активности «печеночных» трансаминаз, или гепатит, проходящие после прекращения приема метформина.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.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 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) 21-92-88

Телефон общего отдела: +(996 312) 21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Сиофор 1000

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Сиофор 1000 содержит

Действующим веществом является метформин.

Каждая таблетка содержит 1000 мг метформина.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро:

гипромеллоза
повидон (значение К = 25)
магния стеарат

Пленочная оболочка:

гипромеллоза
макрогол 6000
титана диоксид, Е 171

Внешний вид препарата Сиофор 1000 и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые таблетки, белого цвета покрытые пленочной оболочкой с клиновидным углублением «snap-tab» на одной и риской на другой стороне таблетки.

Препарат Сиофор 1000 упакован по 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) [ПВХ-пленка/фольга алюминиевая].

По 2, 4 или 8 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Италия
Лаборатория Гуидотти С.п.А
Виа Ливорнезе, 897
56122 Ла Веттола, Пиза

Italy
Laboratori Guidotti S.p.A.
Via Livornese, 897
56122 La Vettola, Pisa

Производитель

Германия
Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489, Берлин

Germany
Berlin – Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489, Berlin

или

Германия
Менарини – Фон Хейден ГмбХ
Лейпцигер штрассе 7-13
01097, Дрезден

Germany
Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13

01097, Dresden

или

Российская Федерация
ЗАО «Берлин-Фарма»
248926, г. Калуга,
2-й Автомобильный проезд, д. 5

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

Республика Армения
Армянское представительство АО «Берлин-Хеми»
Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв. 3
Телефон: + (374 11) 500-771, +(374 11) 500-773
Электронная почта: office-armenia@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 компании «BERLIN-CHEMIE AG» («БЕРЛИН-ХЕМИ АГ») в Кыргызской Республике
Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Ибраимова, д. 103, БЦ «Victory», офис 3-1
Телефон: +(996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-60-85, +(996 312) 30-61-42, +(996 312) 30-60-38
Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).