

Siofor® 1000

1000 mg Filmtabletten

Für Kinder ab 10 Jahren und Erwachsene

Metforminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Siofor 1000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Siofor 1000 beachten?
3. Wie ist Siofor 1000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Siofor 1000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Siofor 1000 und wofür wird es angewendet?

Was ist Siofor 1000?

Siofor 1000 enthält Metformin, einen Arzneistoff aus der Gruppe der so genannten Biguanide, der zur Behandlung von Diabetes eingesetzt wird.

Insulin ist ein von der Bauchspeicheldrüse gebildetes Hormon, das für die Aufnahme von Glukose (Zucker) aus dem Blut in die Körperzellen sorgt. Dort wird die Glukose in Energie umgewandelt oder als Vorrat zur späteren Verwendung gespeichert.

Wenn Sie an Diabetes leiden, produziert Ihre Bauchspeicheldrüse entweder nicht genug Insulin oder die Körpergewebe sprechen nicht richtig auf das gebildete Insulin an. Hohe Blutzuckerspiegel sind die Folge. Siofor 1000 hilft, Ihren Blutzucker auf möglichst normale Werte zu senken.

Bei übergewichtigen Erwachsenen trägt die langfristige Einnahme von Siofor 1000 außerdem dazu bei, das Risiko von diabetesbedingten Komplikationen zu senken. Unter

Siofor 1000 wird ein stabiles Körpergewicht oder eine mäßige Gewichtsabnahme beobachtet.

Wofür wird Siofor 1000 angewendet?

Siofor 1000 wird zur Behandlung von Patienten mit Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes, auch „nicht insulinabhängiger Diabetes“ genannt) eingesetzt, wenn der Blutzuckerspiegel durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend kontrolliert werden konnte. Das Arzneimittel wird insbesondere bei übergewichtigen Patienten eingesetzt.

Erwachsene können Siofor 1000 allein oder zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Arzneimittel, die über den Mund einzunehmen sind, oder Insulin) anwenden.

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche können Siofor 1000 allein oder zusammen mit Insulin anwenden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Siofor 1000 beachten?

Siofor 1000 darf nicht eingenommen werden,

- ▶ wenn Sie allergisch gegen Metforminhydrochlorid oder einen der (in Abschnitt 6. genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- ▶ wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- ▶ wenn Ihre Zuckerkrankheit entgleist ist, so dass Sie beispielsweise an schwerer Hyperglykämie (erhöhter Blutzucker) mit Übelkeit, Erbrechen, viel Verlust von Körperwasser, raschem Gewichtsverlust leiden oder es zu einer Ansammlung von Ketonkörpern kommt (Ketoazidose). Eine Ketoazidose kann zu einem diabetischen Präkoma (dem Vorstadium eines Komas) führen. Dieser Zustand kann sich durch Magenschmerzen, beschleunigte und vertiefte Atmung, Schläfrigkeit oder einen ungewöhnlichen, fruchtigen Geruch des Atems äußern.
- ▶ wenn Sie zu viel Körperwasser verloren haben (Dehydration), zum Beispiel durch lang andauernden oder starken Durchfall, oder wenn Sie sich mehrmals hintereinander erbrochen haben. Dieser Flüssigkeitsverlust könnte zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Übersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe unten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- ▶ wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, zum Beispiel einer Infektion der Lunge, der Bronchien oder der Niere. Schwere Infektionen könnten zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Übersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe unten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- ▶ wenn Sie wegen Herzschwäche behandelt werden oder vor Kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben, schwere Kreislaufprobleme (wie z. B. einen Schock) oder Schwierigkeiten mit der Atmung haben. Dies könnte zu einem Sauerstoffmangel im Gewebe führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Übersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe unten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- ▶ wenn Sie viel Alkohol trinken.

Falls irgendeines der oben genannten Kriterien auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Siofor 1000 einnehmen.

Fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat,

- ▶ wenn Sie sich einer Röntgen- oder anderen bildgebenden Untersuchung unterziehen müssen, bei der Ihnen ein iodhaltiges Kontrastmittel gespritzt wird.
- ▶ wenn Sie sich einem größeren operativen Eingriff unterziehen müssen.

Sie müssen die Einnahme von Siofor 1000 über einen bestimmten Zeitraum vor und nach der Untersuchung bzw. der Operation absetzen. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie während dieser Zeit eine andere Behandlung benötigen. Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen.

Bitte beachten Sie im Besonderen das folgende Risiko der Laktatazidose.

Siofor 1000 kann, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation verursachen, die gekennzeichnet ist durch eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure und als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko für eine solche Laktatazidose ist auch bei schlecht eingestelltem Diabetes, längerem Fasten oder Alkoholkonsum erhöht. Sie äußert sich durch Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, gestörtes Allgemeinbefinden mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. **Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, benötigen Sie unter Umständen eine sofortige stationäre Behandlung, da Laktatazidose zum Koma führen kann. Nehmen Sie Siofor 1000 nicht weiter ein und setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.**

Siofor 1000 allein verursacht keine Unterzuckerung (Hypoglykämie). Wenn Sie jedoch Siofor 1000 zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Ihre Zuckerkrankheit einnehmen, die eine Unterzuckerung hervorrufen können (wie Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide), besteht ein Risiko eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels. Wenn Sie Anzeichen einer Unterzuckerung bemerken, wie Schwächegefühl, Benommenheit, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen und Konzentrationsschwierigkeiten, hilft es normalerweise, wenn Sie etwas essen oder trinken, das Zucker enthält.

Einnahme von Siofor 1000 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Ihnen ein iodhaltiges Kontrastmittel in den Blutkreislauf gespritzt werden soll, beispielsweise im Rahmen einer Röntgen- oder anderen bildgebenden Untersuchung, **müssen Sie die Einnahme von Siofor 1000 über einen bestimmten Zeitraum vor und nach der Untersuchung absetzen** (siehe oben unter „Fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig mit Siofor 1000 eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Möglicherweise muss Ihr Blutzucker häufiger gemessen werden, oder Ihr Arzt passt die Dosierung von Siofor 1000 an:

- ▶ Diuretika (harntreibende Arzneimittel)
- ▶ Beta-2-Agonisten wie Salbutamol oder Terbutalin (zur Behandlung von Asthma)
- ▶ Kortikosteroide (zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen wie schweren Entzündungen der Haut oder bei Asthma).
- ▶ andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit
- ▶ Ranolazin (zur Behandlung von Angina pectoris) oder Cimetidin (zur Behandlung von Magenproblemen)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Einnahme von Siofor 1000 zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Alkoholkonsum kann das Risiko einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure erhöhen, insbesondere, wenn Sie Leberprobleme haben oder unterernährt sind. Dies gilt auch für alkoholhaltige Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während einer Schwangerschaft muss Ihre Zuckerkrankheit mit Insulin behandelt werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, damit Ihre Behandlung umgestellt werden kann.

Dieses Arzneimittel ist nicht zu empfehlen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Siofor 1000 selbst führt nicht zu einer Hypoglykämie (zu niedrige Blutzuckerspiegel). Das heißt, dass es Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigt wird.

Besondere Vorsicht ist hingegen geboten, wenn Sie Siofor 1000 zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einnehmen, die eine Unterzuckerung hervorrufen können (wie zum Beispiel Sulfonylharnstoffe, Insulin, Glinide). Zu den Anzeichen einer Unterzuckerung gehören Schwächegefühl, Benommenheit, vermehrtes Schwitzen, beschleunigter Herzschlag, Sehstörungen und Konzentrationsschwierigkeiten. Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn die ersten Anzeichen derartiger Beschwerden bemerken.

3. Wie ist Siofor 1000 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Siofor 1000 kann die Vorzüge einer gesunden Lebensweise nicht ersetzen. Folgen Sie weiterhin allen Ernährungsratschlägen Ihres Arztes und sorgen Sie für regelmäßige körperliche Bewegung.

Empfohlene Dosis

Erwachsene beginnen normalerweise mit ½ Siofor-1000-Filmtablette (entsprechend 500 mg Metforminhydrochlorid) zwei- oder dreimal täglich oder 850 mg Metforminhydrochlorid zwei- oder dreimal täglich (diese Dosis ist mit Siofor 1000 nicht möglich).

Die Tageshöchstdosis beträgt eine Siofor-1000-Filmtablette dreimal täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche beginnen normalerweise mit ½ Siofor-1000-Filmtablette (entsprechend 500 mg Metforminhydrochlorid) einmal täglich oder 850 mg Metforminhydrochlorid einmal täglich (diese Dosis ist mit Siofor 1000 nicht möglich).

Die Tageshöchstdosis ist eine Siofor-1000-Filmtablette zweimal täglich. Eine Behandlung von Kindern zwischen 10 und 12 Jahren wird nur auf ausdrücklichen Rat des Arztes hin empfohlen, da die Erfahrung in dieser Altersgruppe begrenzt ist.

Wenn Sie außerdem Insulin anwenden, erfahren Sie von Ihrem Arzt, wie Sie mit der Einnahme von Siofor 1000 beginnen sollen.

Überwachung

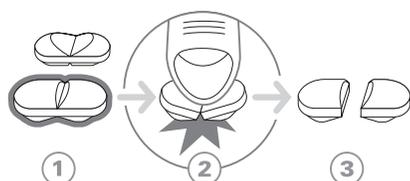
- ▶ Ihr Arzt führt regelmäßige Blutzuckerkontrollen bei Ihnen durch und passt Ihre Siofor-1000-Dosis Ihrem Blutzuckerspiegel an. Sprechen Sie unbedingt regelmäßig mit Ihrem Arzt. Dies ist besonders wichtig für Kinder und Jugendliche oder wenn Sie schon älter sind.
- ▶ Ihr Arzt überprüft außerdem mindestens einmal jährlich Ihre Nierenfunktion. Wenn Sie älter sind oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, können auch häufigere Untersuchungen notwendig sein.

Wie teilen Sie Ihre Siofor-1000-Filmtablette?

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Siofor 1000 ermöglicht durch seine Tablettenform eine einfache und genaue Teilung der Filmtablette. Die Filmtabletten können wahlweise, wie andere Tabletten auch, mit zwei Händen oder durch Auflegen mit der größeren Bruchkerbe nach unten auf eine

harte, flache Unterlage mit Daumendruck zerteilt werden (siehe Abbildung).



Wie sind Siofor-1000-Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie die Tabletten mit oder nach einer Mahlzeit ein. So vermeiden Sie Nebenwirkungen, die Ihre Verdauung beeinträchtigen.

Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen oder zerkaut werden. Schlucken Sie jede Tablette mit einem Glas Wasser.

- ▶ Nehmen Sie die Tabletten morgens (zum Frühstück) ein, wenn Sie Ihre Tagesdosis auf einmal einnehmen.
- ▶ Nehmen Sie die Tabletten morgens (zum Frühstück) und abends (zum Abendessen) ein, wenn Sie Ihre Tagesdosis auf zwei Einnahmen aufteilen.
- ▶ Nehmen Sie die Tabletten morgens (zum Frühstück), mittags (zum Mittagessen) und abends (zum Abendessen) ein, wenn Sie Ihre Tagesdosis auf drei Einnahmen aufteilen.

Wenn Sie nach einiger Zeit den Eindruck haben, dass die Wirkung von Siofor 1000 zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Siofor 1000 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Siofor 1000 eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) kommen. Diese äußert sich durch Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, einem allgemeinen Gefühl des Unwohlseins mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, benötigen Sie unter Umständen eine **sofortige** stationäre Behandlung, da Laktatazidose zum Koma führen kann. Setzen Sie sich **unverzüglich** mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Siofor 1000 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen)

- ▶ Verdauungsprobleme wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitverlust. Diese Nebenwirkungen treten meistens zu Beginn der Behandlung mit Siofor 1000 auf. Eine Aufteilung der Tagesdosis auf mehrere über den Tag verteilte Einnahmen und die Einnahme von Siofor 1000 mit oder direkt nach einer Mahlzeit helfen, diesen Problemen vorzubeugen. **Wenn die Beschwerden andauern, nehmen Sie Siofor 1000 nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen)

- ▶ Geschmacksveränderungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen)

- ▶ Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose). Dabei handelt es sich um eine sehr seltene, aber schwerwiegende Komplikation insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Eine Laktatazidose äußert sich durch Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, gestörtes Allgemeinbefinden mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen.

Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, benötigen Sie unter Umständen eine sofortige stationäre Behandlung, da

Laktatazidose zum Koma führen kann. Nehmen Sie Siofor 1000 nicht weiter ein und setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

- ▶ Hautreaktionen wie Rötung (Erythem), Juckreiz oder juckender Ausschlag (Quaddeln)
- ▶ niedrige Konzentration von Vitamin B12 im Blut
- ▶ auffällige Leberfunktionswerte oder Hepatitis (Leberentzündung; diese kann Müdigkeit, Appetitverlust, Gewichtsabnahme mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes verursachen). Wenn Sie derartige Beschwerden bekommen, **nehmen Sie dieses Medikament nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Kinder und Jugendliche

Begrenzte Daten für Kinder und Jugendliche zeigten, dass die Nebenwirkungen in Art und Schwere jenen glichen, wie sie für Erwachsene gemeldet wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Siofor 1000 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Wenn Siofor 1000 zur Behandlung von Kindern eingesetzt wird, sollten Eltern und Betreuer die Anwendung dieses Arzneimittels überwachen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Siofor 1000 enthält

Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 1000 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 780 mg Metformin).

Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

Wie Siofor 1000 aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, bikonvexe Oblong-Filmtablette mit Snap-tab-Bruchkerbe auf der einen Seite und Bruchrille auf der anderen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden (siehe Abschnitt 3 für Hinweise zur Teilung).

Siofor 1000 ist erhältlich in Packungen mit 30 (N1) und 120 (N2) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratori Guidotti S.p.A.
Via Livornese, 897
56122 Pisa-La Vettola
Italien
Mitvertrieb durch:
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Hersteller

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Str. 7 - 13
01097 Dresden
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-----------------------|--|
| Belgien | Metformax® 1000 mg filmomhulde tabletten |
| Deutschland | Siofor® 1000 |
| Estland | Metforal® 1000 mg |
| Italien | Metformalmille® |
| Lettland | Metforal® 1000 |
| Litauen | Metforal® 1000 mg |
| Luxemburg | Metformax® 1000 mg comprimés pelliculés |
| Polen | Siofor® 1000 |
| Slowakei | Siofor® 1000 |
| Slowenien | Siofor® 1000 mg |
| Tschechische Republik | Siofor® 1000 |
| Ungarn | Meforal® 1000 mg |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.