Инструкция по применению
Сиофор Лонг Таблетки с пролонгированным высвобождением 1000 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: по рецепту
Количество в упаковке: 1

Описание

Сиофор® Лонг, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением Таблетки капсуловидной формы от белого до почти белого цвета с тиснением "SR 500" на одной стороне. Сиофор® Лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением Таблетки капсуловидной формы от белого до почти белого цвета с тиснением "SR 750" на одной стороне. Сиофор® Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением Овальные таблетки от белого до почти белого цвета с тиснением "SR 1000" на одной стороне.

Состав

Препарат Сиофор® Лонг содержит Действующим веществом является метформин (в виде гидрохлорида). Сиофор® Лонг, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 500 мг метформина (в виде гидрохлорида). Прочими вспомогательными веществами являются: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кармеллоза натрия, гипромеллоза (вязкость 100000 мПа × с, степень замещения 2208), вода очищенная. Сиофор® Лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 750 мг метформина (в виде гидрохлорида). Прочими вспомогательными веществами являются: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кармеллоза натрия, гипромеллоза (вязкость 100000 мПа × с, степень замещения 2208), вода очищенная. Сиофор® Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 1000 мг метформина (в виде гидрохлорида). Прочими вспомогательными веществами являются: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кармеллоза натрия, гипромеллоза (вязкость 100000 мПа × с, степень замещения 2208), вода очищенная. Препарат Сиофор® Лонг содержит натрий (см. раздел 2).

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Препарат Сиофор® Лонг показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет: при сахарном диабете 2 типа, особенно у пациентов с ожирением, при неэффективности диеты и физических нагрузок: в качестве монотерапии (прием только препарата Сиофор® Лонг) в сочетании с другими гипогликемическими (сахароснижающими) принимаемыми внутрь средствами или с инсулином при предиабете в качестве монотерапии (прием только препарата Сиофор® Лонг) в случае, если изменение образа жизни не позволило достичь адекватного уровня сахара крови.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Рекомендуемая доза Доза препарата Сиофор® Лонг подбирается врачом индивидуально для пациента на основании результатов измерения концентрации глюкозы (уровня сахара) в крови. Монотерапия и комбинированная терапия в сочетании с другими гипогликемическими средствами при сахарном диабете 2 типа

Для пациентов, не принимающих метформин, рекомендуется начать с приема препарата Сиофор® Лонг в дозе 500 мг или 750 мг 1 раз в сутки во время ужина. Через каждые 10-15 дней рекомендована коррекция дозы препарата на основании результатов измерения содержания глюкозы в крови. Медленное увеличение дозы способствует лучшей переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта. Для пациентов, уже получающих лечение метформином, суточная доза препарата Сиофор® Лонг должна быть равна суточной дозе таблеток метформина с обычным высвобождением. Пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе, превышающей 2000 мг, не рекомендован переход на препарат Сиофор® Лонг. В случае перехода с другого сахароснижающего средства необходимо прекратить прием этого средства и начать прием препарата Сиофор® Лонг. Подбор дозы осуществляется как описано выше, начиная с приема препарата Сиофор® Лонг в дозе 500 мг или 750 мг с возможным последующим переходом на препарат Сиофор® Лонг в дозировке 1000 мг. Препарат Сиофор® Лонг в дозировке 1000 мг назначают в качестве поддерживающей терапии пациентам, принимающим метформин в форме таблеток с обычным высвобождением в дозе 1000 мг или 2000 мг. Для перехода на препарат Сиофор® Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, суточная доза препарата должна быть равна суточной дозе метформина с обычным высвобождением. Максимальная рекомендованная суточная доза препарата Сиофор® Лонг, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением - 4 таблетки в сутки (2000 мг). Максимальная рекомендованная суточная доза препарата Сиофор® Лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением - 3 таблетки в сутки (2250 мг). Максимальная рекомендованная суточная доза препарата Сиофор® Лонг, 1000 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением - 2 таблетки в сутки (2000 мг). Если при приеме максимальной рекомендованной суточной дозы 1 раз в сутки не удается достичь адекватного контроля содержания глюкозы в крови, врач может рекомендовать разделить максимальную суточную дозу на два приема: 1 таблетка препарата Сиофор® Лонг в дозировке 1000 мг во время завтрака, и 1 таблетка препарата Сиофор® Лонг в дозировке 1000 мг во время ужина. Если адекватный контроль уровня сахара в крови не достигается, в этом случае возможен переход на таблетки метформина с обычным высвобождением в максимальной суточной дозе 3000 мг. Комбинация с инсулином Для достижения лучшего гликемического контроля метформин и инсулин можно применять в виде комбинированной терапии. Обычно начинают прием с препарата Сиофор® Лонг в дозах 500 мг или 750 мг 1 раз в сутки, в то время как дозу инсулина подбирают на основании результатов измерения содержания глюкозы в крови. Далее возможен переход на препарат Сиофор® Лонг в дозировке 1000 мг. Монотерапия при предиабете Обычная доза препарата Сиофор® Лонг составляет 1000-1500* мг 1 раз в сутки во время или после приема пищи. Рекомендуется регулярно проводить

гликемический контроль для оценки необходимости дальнейшего применения препарата. * При необходимости применения данной дозы необходимо использовать препарат Сиофор® Лонг в соответствующей дозировке. Особые группы пациентов Пациенты с нарушением функции почек Если у Вас снижена функция почек, врач может назначить более низкую дозу. Пациенты пожилого возраста Во время лечения препаратом Сиофор® Лонг Ваш врач будет проверять функцию почек раз в год или чаще, если Вы пожилой человек и/или если функция почек ухудшилась. Применение у детей и подростков Детям и подросткам до 18 лет прием препарата Сиофор® Лонг противопоказан (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности). Обычно таблетки следует принимать 1 раз в сутки во время ужина. В некоторых случаях Ваш врач может порекомендовать принимать таблетки два раза в день во время еды. Таблетки проглатывайте целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Продолжительность терапии Препарат Сиофор® Лонг следует принимать ежедневно без перерывов. Если Вы приняли решение прекратить прием препарата, проинформируйте об этом лечащего врача.

Противопоказания

Не принимайте препарат Сиофор® Лонг: если у Вас аллергия на метформин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Аллергическая реакция может привести к развитию сыпи, кожного зуда или одышки если у Вас кетоацидоз - состояние, при котором в крови накапливаются вещества, называемые "кетоновыми телами", что может привести к диабетической прекоме и далее коме. Симптомы кетоацидоза включают боль в животе, учащенное и глубокое дыхание, сонливость или появление необычного фруктового запаха изо рта если у Вас тяжелая почечная недостаточность если у Вас острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: большие потери жидкости (обезвоживание) (например, при хроническом или тяжелом поносе (диарея), многократных приступах рвоты) тяжелые инфекционные заболевания (например, инфекции дыхательных или мочевыводящих путей), шок. если Вы лечились от острых проблем с сердцем, недавно перенесли сердечный приступ, у Вас серьезные проблемы с кровообращением или затрудненное дыхание. Это может привести к недостатку кислорода в тканях, что повышает риск развития лактоацидоза (см. раздел 2 "Особые указания и меры предосторожности") если Вам предстоят обширные хирургические операции или у Вас имеются травмы, когда показано проведение инсулинотерапии (см. раздел 2. "Особые указания и меры предосторожности") если у Вас есть проблемы с печенью если у Вас хронический алкоголизм и/или острая алкогольная интоксикация если у Вас повышение уровня молочной кислоты в крови (лактоацидоз) в настоящее время или в прошлом (см. раздел 2 "Особые указания и меры предосторожности") если Вам назначено проведение радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества (например, внутривенная урография, ангиография). Необходимо прекратить прием препарата за 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества (см. раздел 2. "Другие препараты и препарат Сиофор® Лонг") если Вы соблюдаете низкокалорийную диету (менее 1000 ккал/сут.) если Ваш возраст менее 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны, или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременность Неконтролируемое повышение содержания глюкозы в крови в период перед зачатием и во время беременности связано с повышенным риском врожденных пороков развития, выкидышей, повышением артериального давления, тяжелым состоянием, угрожающим жизни матери и плода (преэклампсия) и смертностью плода или новорожденного (перинатальная смертность). Вам необходимо поддерживать содержание глюкозы в крови как можно ближе к норме для снижения риска возникновения неблагоприятных исходов для матери и плода, связанных с повышенным уровнем глюкозы в крови. В случае необходимости Ваш врач может назначить Вам метформин в период беременности или перед зачатием в качестве дополнения или альтернативы инсулину. Грудное вскармливание Прием препарата Сиофор® Лонг в период грудного вскармливания не рекомендуется. Вопрос о том, должны ли Вы прекратить грудное вскармливание во время терапии препаратом Сиофор® Лонг, должен решать Ваш лечащий врач.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Сиофор® Лонг может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите прием препарата Сиофор® Лонг и немедленно обратитесь за медицинской помощью: в случае возникновения одного из следующих признаков лактоацидоза, который наблюдался очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10000): сильное недомогание с общей слабостью одышка рвота, боль в животе мышечные судороги снижение температуры тела ниже нормы (гипотермия). в случае возникновения одного из следующих признаков гепатита, который наблюдался очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10000): желтое окрашивание склер глаз, кожи нарушение показателей функции печени (после отмены препарата эта нежелательная реакция полностью исчезает). Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сиофор® Лонг. Очень часто (могут возникать более, чем у 1 человека из 10): тошнота рвота понос (диарея) боль в животе отсутствие аппетита. Наиболее часто эти нежелательные реакции возникают в начальный период лечения и в большинстве случаев проходят самопроизвольно. Для предотвращения симптомов рекомендуется принимать препарат Сиофор® Лонг во время или после приема пищи. Медленное увеличение дозы может улучшить желудочно-кишечную переносимость. Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10): недостаточность витамина B12 (см. раздел 2 "Особые указания и меры предосторожности") нарушение вкуса (металлический привкус во рту). Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): кожные реакции такие как эритема (покраснение кожи), зуд и крапивница.

Передозировка

Если Вы приняли препарата Сиофор® Лонг больше, чем следовало Если Вы по ошибке приняли лишнее количество таблеток, Вам не следует беспокоиться, однако если у Вас появились необычные симптомы, обратитесь к врачу. Если передозировка большая, повышен риск развития лактоацидоза. Признаками лактоацидоза могут быть такие неспецифичные симптомы, как рвота, боль в желудке (боль в животе), мышечные судороги, общее плохое самочувствие с сильной усталостью и затрудненное дыхание. В дальнейшем может снижаться температура тела и сердцебиение. Если Вы испытываете какие-либо из этих симптомов, немедленно прекратите прием препарата Сиофор® Лонг и обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, так как лактоацидоз может привести к коме. Если Вы забыли принять препарат Сиофор® Лонг Примите препарат сразу же, как только вспомните об этом, с какой-либо едой. Не принимайте препарат в двойной дозе, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты. Не принимайте препарат Сиофор® Лонг если Вам необходимо внутривенное введение контрастного вещества, содержащего йод, например, для выполнения рентгена или томографии, поскольку это может привести к снижению функции почек и развитию лактоацидоза. Вам следует прекратить прием препарата Сиофор® Лонг за 48 часов перед процедурой. Ваш врач примет решение, когда Вам следует прекратить и когда возобновить прием препарата Сиофор® Лонг. Вам могут потребоваться более частые измерения уровня глюкозы крови и функции почек, а Вашему врачу может потребоваться скорректировать Вам дозу препарата Сиофор® Лонг при одновременном применении следующих препаратов: Диуретики (мочегонные препараты, такие как фуросемид, торасемид и др.): одновременный прием с препаратом Сиофор® Лонг может привести к развитию лактоацидоза из-за возможного развития нарушения функции почек Глюкокортикостероиды (противоспалительные гормональные средства, например, преднизолон, мометазон, беклометазон) Тетракозактид (препарат, стимулирующий синтез стероидных гормонов) Даназол (препарат для лечения эндометриоза, мастопатии и других заболеваний) Хлорпромазин (препарат для лечения острых и хронических нарушений мышления и поведения, эмоциональных расстройств) в больших дозах (100 мг в день) Симпатомиметики (препараты для лечения сердечных приступов и низкого артериального давления, такие как адреналин, дофамин и др.). Адреналин также входит в состав некоторых стоматологических анестетиков Сахароснижающие средства (такие как препараты сульфонилмочевины (например, глибенкламид), инсулин, акарбоза) Салицилаты (противовоспалительные средства, например, ацетилсалициловая кислота и др.) Нифедипин (препарат для лечения повышенного артериального давления и стенокардии) 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), триметоприм и ванкомицин (для лечения бактериальной инфекции) Колесевелам (препарат для снижения уровня холестерина в крови) Верапамил (препарат для лечения нарушений ритма сердца, стенокардии, повышенного артериального давления) Рифампицин (препарат для лечения бактериальных инфекций) Циметидин (препарат для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта) Долутегравир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции) Ранолазин (препарат для

лечения стабильной стенокардии) Триметоприм (препарат для лечения бактериальных инфекций) Кризотиниб (для лечения некоторых видов рака) Олапариб (для лечения некоторых видов рака) Даклатасвир (препарат для лечения вирусного гепатита С) Вандетаниб (препарат для лечения некоторых видов рака). Препарат Сиофор® Лонг с алкоголем При острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае: недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты печеночной недостаточности. В период лечения препаратом Сиофор® Лонг следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол.

Особые указания

Риск развития лактоацидоза Лактоацидоз является редким, но серьезным осложнением (высокая смертность у пациентов, не получавших неотложное лечение), которое может возникать из-за накопления метформина в организме. Случаи лактоацидоза при приеме метформина возникали в основном у пациентов с сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью. Однако необходимо учитывать и другие факторы риска развития лактоацидоза: неконтролируемый сахарный диабет кетоз продолжительное голодание алкоголизм тяжелое инфекционное заболевание печеночная недостаточность любое состояние, связанное с выраженным снижением содержания кислорода в тканях одновременный прием с некоторыми лекарственными препаратами (см. раздел 2 "Другие препараты и препарат Сиофор® Лонг"). Это может помочь снизить частоту случаев возникновения лактоацидоза. Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, обратитесь к Вашему врачу для получения дальнейших указаний. Прекратите принимать препарат Сиофор® Лонг на некоторое время, если у вас есть состояние, которое может быть связано с обезвоживанием (значительной потерей жидкости организмом), например, сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие тепла, или если Вы пьете меньше жидкости, чем обычно. Обратитесь к Вашему врачу для получения дальнейших инструкций. Прекратите принимать препарат Сиофор® Лонг и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, если у Вас появились какие-либо симптомы лактоацидоза, так как это состояние может привести к коме. Симптомы лактоацидоза включают: общее плохое самочувствие и сильную усталость затрудненное дыхание рвоту боль в животе мышечные судороги снижение температуры тела. Лактоацидоз является неотложным состоянием, которое нуждается в стационарном лечении. Хирургические операции Если Вам предстоит серьезная операция, Вы должны прекратить прием препарата Сиофор® Лонг на время ее проведения, а также в течение некоторого времени после нее. Вопрос о том, когда Вам следует прекратить и когда возобновить лечение препаратом Сиофор® Лонг, должен решать Ваш врач. Функция почек Если Вы человек

пожилого возраста и/или если у Вас наблюдается ухудшение функции почек, то во время лечения препаратом Сиофор® Лонг Ваш врач должен проверять Вашу функцию почек не реже одного раза в год или чаще. Если Вы пожилой человек, Вам следует проявлять особую осторожность в связи с возможным нарушением функции почек. Сообщите врачу если у Вас длительный или тяжелый понос (диарея) или многократная рвота, и/или Вы одновременно принимаете препараты для снижения давления, мочегонные препараты или нестероидные противовоспалительные препараты. Сердечная недостаточность Если у Вас хроническая сердечная недостаточность, Ваш врач будет регулярно проводить мониторинг сердечной функции во время приема препарата. Другие меры предосторожности Вам рекомендуется продолжать 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). Также пациентам следует регулярно делать физические упражнения. Проконсультируйтесь с Вашим врачом. Информируйте Вашего врача о каком-либо проводимом лечении и любых инфекционных заболеваниях, таких как простуда, инфекции дыхательных или мочевыводящих путей. Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета если Вы принимаете метформин. Если Вы длительно принимаете метформин и его доза увеличивается, риск снижения уровня витамина B12 может повышаться (см. раздел 4). Вам необходимо будет ежегодно контролировать уровень витамина B12 в сыворотке крови. Проконсультируйтесь с Вашим врачом. метформин при монотерапии не вызывает гипогликемию, однако рекомендуется проявлять осторожность при его применении в комбинации с инсулином или другими сахароснижающими средствами для приема внутрь (такими как глибенкламид или репаглинид и др.). Симптомами гипогликемии являются слабость, головная боль, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или нарушение концентрации внимания. Вы можете заметить остатки таблеток в стуле. Не волнуйтесь, это нормальное явление для таблеток такого типа и не влияет на действие препарата. Дети и подростки Препарат противопоказан к применению у детей до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения в данной возрастной группе. Препарат Сиофор® Лонг содержит натрии Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Монотерапия препаратом Сиофор® Лонг не вызывает чрезмерного снижения содержания глюкозы в крови, поэтому не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Тем не менее, имеется риск развития гипогликемии при применении метформина в сочетании с другими противодиабетическими средствами (производные сульфонилмочевины (например, глибенкламид и др.), инсулин, репаглинид и др.). При появлении симптомов

гипогликемии (таких как слабость, головная боль, головокружение, повышенное потоотделение, учащенное сердцебиение, нарушение зрения или концентрации внимания) Вам не следует управлять транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Хранить при температуре ниже 25 °С.