

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Siofor XR 500 mg comprimidos de libertação prolongada
Siofor XR 750 mg comprimidos de libertação prolongada
Siofor XR 1000 mg comprimidos de libertação prolongada

Cloridrato de metformina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Siofor XR e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Siofor XR
3. Como utilizar Siofor XR
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Siofor XR
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Siofor XR e para que é utilizado

O Siofor XR contém a substância ativa cloridrato de metformina e pertence a um grupo de medicamentos chamados biguanidas, utilizados no tratamento da diabetes.

O Siofor XR é utilizado para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 (não insulino-dependente) quando a dieta e as alterações do exercício por si só não tenham sido suficientes para controlar a glicemia (açúcar). A insulina é uma hormona que permite que os tecidos corporais retirem a glicose do sangue e a utilizem como energia ou como armazenamento para utilização futuro. Pessoas com diabetes tipo 2 não produzem insulina suficiente no seu pâncreas ou seu corpo não responde adequadamente à insulina que produz. Isso leva a um nível elevado de glicose no sangue, o que pode causar sérios problemas a longo prazo, por isso é importante que continue a tomar o seu medicamento, mesmo que não tenha nenhum sintoma óbvio. O Siofor XR torna o corpo mais sensível à insulina e ajuda o seu corpo a voltar à forma normal como usa a glicose.

O Siofor XR está associado a um peso corporal estável ou a uma ligeira perda de peso.

O Siofor XR é feito especialmente para liberar o medicamento lentamente em seu corpo e, portanto, é diferente de muitos outros tipos de comprimidos que contêm metformina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Siofor XR

Não tome Siofor XR:

- se tem alergia à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode causar erupção cutânea, comichão ou falta de ar.
- se você tem problemas no fígado
- se tiver reduzido drasticamente a função renal
- se tem diabetes não controlada, por exemplo, hiperglicemia grave (níveis elevados de glucose no sangue), náuseas, vômitos, diarreia, rápida perda de peso, acidose láctica (ver "Risco de acidose láctica" abaixo) ou cetoacidose. A cetoacidose é uma condição na qual substâncias chamadas "corpos cetónicos" se acumulam no sangue e podem levar ao pré-coma diabético. Os sintomas incluem dor de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou o hálito que desenvolve um cheiro incomum e frutado.
- se perdeu muita água do seu corpo (desidratação). A desidratação pode levar a problemas renais, o que pode colocá-lo em risco de acidose láctica (veja 'Advertências e precauções').
- se tiver uma infecção grave, tal como uma infecção que afete os pulmões ou sistema brônquico ou o rim. Infecções graves podem conduzir a problemas renais, que podem colocá-lo em risco de acidose láctica (veja 'Advertências e precauções').
- se foi tratado para problemas cardíacos agudos ou se teve recentemente um ataque cardíaco ou se tem problemas circulatórios graves ou dificuldades respiratórias. Isso pode conduzir a uma falta de oxigénio nos tecidos, o que pode colocá-lo em risco de acidose láctica (veja 'Advertências e precauções').
- se beber muito álcool.
- se tem menos de 18 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Siofor XR.

Risco de acidose láctica

O Siofor XR pode causar um efeito secundário muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não estiverem a funcionar adequadamente. O risco de desenvolver acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infecções graves, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (veja mais informações abaixo), problemas de fígado e quaisquer condições médicas em que uma zona do corpo receba menos oxigénio (como doença cardíaca aguda grave).

Se alguma das situações acima se aplicar a si, fale com o seu médico para mais instruções.

Pare de tomar Siofor XR durante um curto intervalo de tempo se tiver uma doença que possa estar associada a desidratação (perda significativa de fluidos corporais), tal como vômitos, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos fluídos do que o normal . Fale com o seu médico para mais instruções.

Pare de tomar Siofor XR e contate imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver alguns dos sintomas de acidose láctica, pois esta condição pode levar ao coma.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

- Vômitos
- Dor de barriga (dor abdominal)
- Cãibras musculares
- Sensação de mal-estar geral, com grande cansaço
- Dificuldade em respirar
- Diminuição da temperatura do corpo e dos batimentos cardíacos

A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada no hospital.

Se necessitar de uma grande cirurgia, tem de PARAR de tomar Siofor XR durante e algum tempo após a intervenção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Siofor XR.

Durante o tratamento com Siofor XR o seu médico irá verificar o funcionamento dos seus rins uma vez por ano, ou com mais frequência se for idoso e/ou se os seus rins estiverem a funcionar pior.

Poderá ver alguns restos dos comprimidos em suas fezes. Não se preocupe - isso é normal para este tipo de comprimidos.

Deverá continuar a seguir os conselhos nutricionais que seu médico lhe deu e deve certificar-se de que come hidratos de carbono regularmente ao longo do dia.

Não pare de tomar este medicamento sem falar com o seu médico.

Outros medicamentos e Siofor XR

Se necessitar de levar uma injeção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo, no contacto de uma radiografia ou cintigrafia, tem de PARAR de tomar Siofor XR antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Siofor XR.

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o seu médico pode necessitar de ajustar a dosagem de Siofor XR. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- Medicamentos que aumentem a produção de urina (diuréticos com a furosimida).

- Medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINE e inibidores da COX-2. Tais como o ibuprofeno e celecoxib).
- Determinados medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas da recetor da angiotensina II).
- Corticoesteróides como a prednisolona, mometasona, beclometasona.
- Medicamentos simpaticomiméticos, incluindo epinefrina e dopamina, usados para tratar ataques cardíacos e pressão arterial baixa. A epinefrina também está incluída em alguns anestésicos odontológicos.
- Medicamentos que podem alterar a quantidade de Siofor XR no sangue, especialmente se tiver uma função renal diminuída (tais como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).

Siofor XR com álcool

Evite o consumo de álcool enquanto estiver a tomar Siofor XR, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver secção “Advertências e precauções”).

Gravidez e amamentação

Não tome Siofor XR se está grávia ou a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Siofor XR por si só não provoca hipoglicemia (sintomas de baixo nível de glicose no sangue, como desmaio, confusão e aumento da transpiração) e, portanto, não deve afetar sua capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Contudo, deve ter em atenção, o Siofor XR quando tomado com outros medicamentos antidiabéticos pode causar hipoglicemias, pelo que, neste caso, deve ter especial cuidado ao conduzir ou utilizar máquinas.

Siofor XR contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Siofor XR

O seu médico poderá receitar Siofor XR sozinho ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos orais ou insulina.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é

Normalmente, iniciará o tratamento com 500 miligramas de Siofor XR diariamente. Depois de tomar Siofor XR durante cerca de 2 semanas, o seu médico poderá medir o seu açúcar no sangue e ajustar a dose.

A dose diária máxima é de 2000 miligramas de Siofor XR.

Se tiver uma função renal diminuída, seu médico pode prescrever uma dose menor.

Normalmente, deve tomar os comprimidos uma vez por dia, com a sua refeição da noite.

Em alguns casos, seu médico pode recomendar que tome os comprimidos duas vezes ao dia. Tome sempre os comprimidos com alimentos.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água, não mastigue.

Se tomar mais Siofor XR do que deveria

Se tomar comprimidos a mais por engano, não precisa se preocupar, mas se tiver sintomas incomuns, contacte com seu médico. Se a sobredosagem for grande, a acidose láctica é mais provável. Os sintomas de acidose láctica são inespecíficos, como vômitos, dor de estômago (dor abdominal) com câibras musculares, sensação geral de mal-estar com cansaço extremo e dificuldade em respirar. Outros sintomas são redução da temperatura corporal e do batimento cardíaco. Se tiver alguns destes sintomas, deve parar imediatamente de tomar Siofor XR e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Siofor XR

Tome-o assim que se lembrar de alguma comida. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Siofor XR pode causar um efeito secundário muito raro (pode afetar até 1 utilizador em cada 10 000), mas muito grave, chamada acidose láctica (ver secção “Advertências e precauções”). Se isto acontecer, tem de parar de tomar Siofor XR e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode provocar coma.

Siofor XR pode causar testes de função hepática anormais e hepatite (inflamação do fígado), o que pode resultar em icterícia (pode afetar até 1 utilizador em 10 000). Se desenvolver amarelamento dos olhos e/ou da pele, contate o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis possíveis são listados por frequência da seguinte forma:

Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Diarreia, náusea, vômitos, dor de barriga ou perda de apetite. Se os tiver, não pare de tomar os comprimidos, pois esses sintomas normalmente desaparecem em cerca de 2 semanas. Ajuda se tomar os comprimidos com ou imediatamente após uma refeição.

Frequentes (pode afetar menos do que 1 em cada 10 pessoas)

- Alterações no paladar

Muito raros (podem afetar menos de 1 em cada 10 000 pessoas)

- Diminuição dos níveis de vitamina B₁₂

- Erupções cutâneas, incluindo vermelhidão, comichão e urticária.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao Infarmed, I.P.:

INFARMED, I.P.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

Ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Siofor XR

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após Val.:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Siofor XR

A substância ativa é o cloridrato de metformina

Cada comprimido de libertação prolongada de Siofor XR 500 mg contém 500 mg de cloridrato de metformina (correspondente a 390 mg de metformina).

Cada comprimido de libertação prolongada de Siofor XR 750 mg contém 750 mg de cloridrato de metformina (correspondente a 585 mg de metformina).

Cada comprimido de libertação prolongada de Siofor XR 1000 mg contém 1000 mg de cloridrato de metformina (correspondente a 780 mg de metformina).

Os outros excipientes são estearato de magnésio, croscarmelose sódica, sílica e hipromelose.

Qual o aspeto de Siofor XR e conteúdo da embalagem

Siofor XR 500 mg comprimidos revestidos por película são brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, impresso num lado com 'XR 500' e liso no outro lado.

As dimensões do comprimido são comprimento 16,50 mm, largura 8,20 mm, espessura 6,10 mm.

Siofor XR 750 mg comprimidos revestidos por película são brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, impresso num lado com 'XR 750' e liso no outro lado.

As dimensões do comprimido são comprimento 19,60 mm, largura 9,30 mm, espessura 6,90 mm.

Siofor XR 1000 mg comprimidos revestidos por película são brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, impresso num lado com 'XR 1000' e liso no outro lado.

As dimensões do comprimido são comprimento 22,00mm, largura 10,50 mm, espessura 8,90 mm.

Siofor XR está disponível em embalagens de 15, 30, 60, 90 ou 120 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Fabrico

A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A.

Quinta da Fonte

Edifício D. Manuel I – Piso 2A

Rua dos Malhões nº 1

2770 – 071 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante
Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bulgária:	Сиофор SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg таблетки с удължено освобождаване
Croácia:	Siofor [®] SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s produženim oslobođanjem
República Checa:	Siofor [®] Prolong 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Estónia:	Metforal [®] XR
Alemanha:	Siofor [®] XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg Retardtabletten
Hungria:	Meforal [®] XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg retard tableta
Irlanda:	Siofor SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg prolonged-release tablets
Itália:	Metforaltag [®] 500 mg, 750 mg, 1000 mg compresse a rilascio prolungato
Letónia:	Metformin hydrochloride Berlin-Chemie 500 mg, 750 mg, 1000 mg ilgstošās darbības tabletes
Lituânia:	Metforal [®] retard 500 mg, 750 mg, 1000 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Polónia:	Siofor [®] XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg
Portugal:	Siofor XR Roménia: Siofor [®] XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
Eslováquia:	Siofor [®] SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s predĺženým uvolňováním
Eslovénia:	Siofor [®] SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Reino Unido:	Metformin hydrochloride SR Berlin-Chemie 500 mg, 750 mg, 1000 mg prolonged-release tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em