

Was ist das Wichtigste, was Sie über dieses Arzneimittel wissen sollten?

1. Risiko der Laktatazidose

Metformin kann eine sehr schwerwiegende Komplikation verursachen, die gekennzeichnet ist durch eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure und als Laktatazidose bezeichnet wird.

Dieses Risiko ist erhöht bei

- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion,
- schlecht eingestelltem Diabetes,
- längerem Fasten,
- Alkoholkonsum,
- Austrocknung (Dehydration) aufgrund von schwerem Durchfall oder von Erbrechen,
- Leberproblemen,
- bei jeder medizinischen Situation, bei der eine Körperregion mit zu wenig Sauerstoff versorgt wird (wie bei einer akuten, schweren Herzerkrankung).

2. Was können Sie selbst tun, um eine Laktatazidose zu vermeiden?

Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Medikation einnehmen, die Diätanweisungen beachten und Ihr Sportprogramm absolvieren.

Bei Symptomen wie z.B. Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, gestörtem Allgemeinbefinden mit starker Müdigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen, erniedrigter Körpertemperatur und erniedrigtem Herzschlag müssen Sie sofort ärztliche Hilfe suchen, da Laktatazidose zum Koma führen kann. Beenden Sie dann sofort die Einnahme von Metformin und setzen Sie sich mit einem Arzt oder mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

Zur vollständigen Information zu diesem Arzneimittel lesen Sie bitte die folgenden Kapitel 1 bis 6.

1. Was ist Siofor 850 Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

Siofor 850 Filmtabletten enthält den Wirkstoff Metformin, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten oralen Antidiabetika und Biguanide.

Metformin hat blutzuckersenkende Eigenschaften. Es stimuliert die Insulinsekretion nicht und erzeugt daher keine Hypoglykämien (zu niedriger Blutzucker).

Metformin wird üblicherweise in Salzform als Metforminhydrochlorid angewendet.

Metformin ist verschreibungspflichtig und darf nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Metformin gibt es üblicherweise als

- Filmtabletten oder Tabletten enthaltend 500 mg, 850 mg oder 1 000 mg Metforminhydrochlorid,
- Retardtabletten enthaltend 500 mg, 750 mg oder 10 000 mg Metforminhydrochlorid,
- Lösung zum Einnehmen enthaltend 200 mg Metforminhydrochlorid in 1 ml.

Ihr Arzt legt fest, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3. Metformin wird angewendet

zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 (der nicht-insulinpflichtigen Zuckerkrankheit); insbesondere bei übergewichtigen Patienten, bei denen allein durch Diät und körperliche Betätigung keine ausreichende Einstellung des Blutzuckerspiegels erreicht wurde:

- Bei Erwachsenen kann Metformin in Form einer Monotherapie oder in Kombination mit anderen oralen Antidiabetika bzw. Insulin angewendet werden.
- Bei Kindern ab 10 Jahren und bei Jugendlichen kann Metformin in Form einer Monotherapie oder in Kombination mit Insulin angewendet werden.

Bei übergewichtigen erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 konnte nach Versagen diätetischer Maßnahmen eine Senkung der Häufigkeit von diabetesbedingten Komplikationen unter Behandlung mit Metforminhydrochlorid als Therapie der ersten Wahl nachgewiesen werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Siofor 850 Filmtabletten beachten?

2.1. Siofor 850 Filmtabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metformin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann Hautausschlag, Juckreiz oder Kurzatmigkeit verursachen.
- wenn Sie Leberprobleme haben.

- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.

- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer Hyperglykämie (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schneller Gewichtsabnahme, Laktatazidose (siehe "Risiko einer Laktatazidose? weiter unten) oder Ketoazidose. Die Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem sich als "Ketonkörper? bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen fruchtigen Geruchs des Atems.

- wenn Sie zu viel Körperwasser verloren haben (Dehydrierung). Dieser Flüssigkeitsverlust könnte zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Übersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln.

- 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.

- wenn Sie wegen akuten Herzproblemen behandelt wurden oder vor Kurzem einen Herzinfarkt hatten, schwere Kreislaufprobleme 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.

- wenn Sie sehr viel Alkohol trinken.

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

2.2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Siofor 850 Filmtabletten ist erforderlich

- Risiko einer Laktatazidose

Siofor 850 Filmtabletten kann vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydrierung (weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und Erkrankungen erhöht, bei denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuten schweren Herzerkrankungen).

Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Siofor 850 Filmtabletten für eine kurze Zeit, wenn Sie einen Zustand haben, der mit einer Dehydrierung (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) verbunden sein kann, wie beispielsweise schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder geringere Flüssigkeitsaufnahme als normalerweise. Sprechen Sie hinsichtlich weiterer Anweisungen mit Ihrem Arzt.

Beenden Sie die Einnahme von Siofor 850 Filmtabletten und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken, da dieser Zustand zum Koma führen kann.

Symptome einer Laktatazidose sind:

- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe
- allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen
- verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen.

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Fragen Sie unbedingt Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich einer Röntgen- oder anderen bildgebenden Untersuchung unterziehen müssen, bei der Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel gespritzt wird.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Siofor 850 Filmtabletten während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Siofor 850 Filmtabletten beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Während der Behandlung mit Siofor 850 Filmtabletten wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder - falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert - auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

Retardtabletten: Sie können einige Reste der Tabletten in Ihrem Stuhl sehen. Das ist bei dieser Art von Tablette normal, sodass Sie sich keine Sorgen machen müssen.

Sie sollten weiterhin alle Ernährungshinweise befolgen, die Ihnen Ihr Arzt gegeben hat und Sie sollten sicherstellen, dass Sie regelmäßig über den ganzen Tag verteilt Kohlenhydrate essen. Unterbrechen Sie nicht die Einnahme des Arzneimittels ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Hinweis zu sonstigen Bestandteilen: Arzneimittel zum Einnehmen können verschiedene Zuckerarten enthalten. Bitte nehmen Sie diese daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.2.a) Kinder

Retardtabletten werden bei Kindern unter 18 Jahren nicht angewendet.

Vor einer Behandlung bei Kindern und Jugendlichen muss der Arzt die Diagnose der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) gesichert haben.

Während einjähriger kontrollierter klinischer Studien wurde keine Beeinflussung von Wachstum und Pubertät durch Metformin beobachtet, jedoch liegen noch keine Langzeitergebnisse hierzu vor. Da nur wenige Kinder der Altersgruppe zwischen 10 und 12 Jahren in die klinischen Studien eingeschlossen waren, ist besondere Vorsicht geboten, wenn Kinder dieser Altersgruppe behandelt werden.

2.2.b) Ältere Patienten

Bedingt durch die bei älteren Patienten häufig eingeschränkte Nierenfunktion sollte sich die Dosierung von Metformin nach der Nierenfunktion richten. Lassen Sie aus diesem Grund regelmäßig Messungen der Nierenfunktionswerte beim Arzt durchführen.

2.2.c) Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft muss Ihre Zuckerkrankheit mit Insulin behandelt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, dass sie schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, damit Ihre Behandlung umgestellt werden kann.

2.2.d) Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist nicht zu empfehlen, wenn Sie stillen oder vorhaben, dies zu tun.

2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Siofor 850 Filmtabletten selbst führt nicht zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie). Das heißt, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von Siofor 850 Filmtabletten nicht beeinträchtigt wird.

Besondere Vorsicht ist hingegen geboten, wenn Sie Siofor 850 Filmtabletten zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einnehmen, die 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 Sie erste Anzeichen derartiger Beschwerden bemerken.

2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Falls Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel in Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von Siofor 850 Filmtabletten vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Siofor 850 Filmtabletten beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre

Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung von Siofor 850 Filmtabletten anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (NSARs und COX-2-Hemmer wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten)
- 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
- Arzneimittel, die möglicherweise die Menge an Siofor 850 Filmtabletten in Ihrem Blut verändern, insbesondere, wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt (wie Verapamil, Rifampicin, Cimetidin, Dolutegravir, Ranolazin, Trimethoprim, Vandetanib, Isavuconazol, Crizotinib, Olaparib).

2.4.Woran ist bei Einnahme von Siofor 850 Filmtabletten zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Meiden Sie während der Einnahme übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann, insbesondere wenn Sie Leberprobleme haben oder unterernährt sind. Dies gilt auch für alkoholhaltige Arzneimittel.

3.Wie ist Siofor 850 Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Siofor 850 Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1.Art und Dauer der Anwendung

Tabletten/Filmtabletten oder Lösung:

Nehmen Sie Tabletten/Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein.

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

- Nehmen Sie die Dosis morgens (zum Frühstück) ein, wenn Sie Ihre Tages-Dosis auf einmal einnehmen.

- Nehmen Sie die jeweiligen Dosen morgens (zum Frühstück) und abends (zum Abendessen) ein, wenn Sie Ihre Tages-Dosis auf zwei Einnahmen aufteilen.

- Nehmen Sie die jeweiligen Dosen morgens (zum Frühstück), mittags (zum Mittagessen) und abends (zum Abendessen) ein, wenn Sie Ihre Tages-Dosis auf drei Einnahmen aufteilen.

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

Retardtabletten:

Retardtabletten werden normalerweise 1-mal täglich zum Abendessen eingenommen. In einigen Fällen kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Tabletten 2-mal täglich einzunehmen. Nehmen Sie die Retardtabletten immer zum Essen ein. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) und zerkauen Sie diese nicht.

Überwachung:

- Ihr Arzt führt regelmäßige Blutzuckerkontrollen bei Ihnen durch und passt Ihre 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.

Metformin kann bei einer unerwünschten Anreicherung (Akkumulation) die Entstehung einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) auslösen oder begünstigen, eine Komplikation die - wenn sie nicht frühzeitig behandelt wird - lebensgefährliche Ausmaße annehmen kann (z.B. Koma). Ursachen einer Übersäuerung mit Milchsäure können neben Überdosierung die Missachtung des Bestehens oder Auftretens von Gegenanzeigen sein. Daher sind die Gegenanzeigen strikt zu beachten (siehe Abschnitt 2.).

Anzeichen einer beginnenden Blutübersäuerung mit Milchsäure können den Nebenwirkungen von Metformin am Magen-Darm-Trakt ähneln: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen. Das Vollbild mit Muskelschmerzen und -krämpfen, übermäßige Steigerung der Atmung sowie Bewusstseinstörung mit Koma kann sich innerhalb von Stunden ausbilden und erfordert die sofortige notfallmäßige Behandlung in einem Krankenhaus.

Wenn Sie nach einiger Zeit den Eindruck haben, dass die Wirkung von Siofor 850 Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

3.2.Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

3.2.a) Filmtabletten/Tabletten, Lösung zum Einnehmen

3.2.a.1.Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche Monotherapie und Kombinationstherapie mit Insulin

beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Metforminhydrochlorid 1-mal täglich. Die Höchst-Dosis beträgt 2 000 mg pro Tag, aufgeteilt in 2 oder 3 Einnahmen (entspr. 2-mal 500-Filmtabletten 2-mal täglich).

3.2.a.2. Erwachsene

beginnen normalerweise mit 500 mg oder 850 mg Metforminhydrochlorid 2 oder 3-mal täglich.

Die Höchst-Dosis beträgt 3 000 mg pro Tag, aufgeteilt in 3 Einnahmen.

3.2.a.3. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit einer GFR zwischen 30 und 60 ml/min

beträgt die Initial-Dosis 500 mg oder 850 mg Metforminhydrochlorid einmal täglich. Die maximale Dosis beträgt 1 000 mg täglich, aufgeteilt in 2 Einzeldosen.

Die Nierenfunktion ist engmaschig zu überwachen (alle 3-6 Monate).

3.2.a.4. Wenn Sie außerdem Insulin anwenden

erfahren Sie von Ihrem Arzt, wie Sie mit der Einnahme von Metforminhydrochlorid beginnen sollen.

3.2.b) Retardtabletten

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt anfangs 500 mg (retardiert) 1-mal täglich. Nachdem Sie etwa 2 Wochen lang diese Dosis eingenommen haben, kann Ihr Arzt Ihren Blutzucker messen und die Dosis anpassen.

Die Tageshöchst-Dosis beträgt täglich 2 000 mg Metforminhydrochlorid, retardiert.

Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.

3.3. Wenn Sie eine größere Menge Siofor 850 Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Filmtabletten/Tabletten, Lösung zum Einnehmen: Wenn Sie eine größere Menge von Siofor 850 Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure 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.

Retardtabletten: Wenn Sie versehentlich zusätzliche Tabletten einnehmen, brauchen Sie sich keine Sorgen zu machen, aber wenn Sie ungewöhnliche Symptome bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn die Überdosierung zu hoch ist, ist es wahrscheinlicher eine Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (Laktatazidose) zu bekommen. Symptome einer

Laktatazidose sind unspezifisch, wie Erbrechen, Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen) mit Muskelkrämpfen, einem allgemeinen Gefühl des Unwohlseins mit starker Müdigkeit sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Weitere Symptome sind eine geringe Körpertemperatur und Herzklopfen. Wenn Sie derartige Beschwerden bemerken, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

3.4. Wenn Sie die Einnahme von Siofor 850 Filmtabletten vergessen haben

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

3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Siofor 850 Filmtabletten abgebrochen wird

Brechen Sie die Behandlung mit Siofor 850 Filmtabletten ohne ärztliche Anordnung ab, müssen Sie damit rechnen, dass der Blutzuckerspiegel unkontrolliert ansteigt und langfristig die Spätfolgen der Zuckerkrankheit, wie z.B. Augen-, Nieren- oder Gefäßschäden, auftreten.

Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Siofor 850 Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

Siofor 850 Filmtabletten kann eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen. Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie die Einnahme beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

Siofor 850 Filmtabletten kann zu auffälligen Leberfunktionswerten und Hepatitis (Leberentzündung) führen, die eine Gelbsucht verursachen können (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen). Wenn Sie eine Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen werden nach Häufigkeit wie folgt aufgelistet:

4.1.a) Sehr häufig

Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Appetitverlust. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bekommen, beenden Sie nicht die Einnahme der Tabletten, da sie normalerweise nach 2 Wochen abklingen. Sie können diesen Nebenwirkungen vorbeugen, indem Sie die Tabletten mit oder direkt nach einer Mahlzeit einnehmen.

4.1.b) Häufig

Geschmacksveränderungen.

4.1.c) Sehr selten

Niedrige Konzentration von Vitamin B12 im Blut. Hautausschläge wie Rötung, Juckreiz oder Quaddeln.

4.1.d) 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.

4.2. Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt 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 850 Filmtabletten aufzubewahren?

Lagern Sie Siofor 850 Filmtabletten bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6.Quelle und Bearbeitungsstand

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten

Copyright by ePrax GmbH, München; Dezember 2021 (8)