



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M. Ağayev

2025-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatını qəbul etməzdən əvvəl bütün içlik vərəqini diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

- Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
- Hər hansı əlavə suallarınız yaranarsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
- Bu dərman preparatı yalnız Sizin üçün təyin edilmişdir. Onu digər şəxslərə verməyin. Hətta xəstəlik əlamətləri sizinkilərlə eyni olsa belə, bu dərman başqalarına zərər verə bilər.
- Hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman həkimə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində təsvir edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də daxildir. "Əlavə təsirlər" bölməsinə baxın.

SİOFOR® XR 1000 uzunmüddətli təsirə malik tabletlər
SİOFOR® XR 1000

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Metformin hydrochloride

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 1000 mq metformin hidroxlorid vardır (780 mq metforminə ekvivalentdir).

Köməkçi maddələr: maqnezium stearat, natrium karmelloza, susuz koloidal silisium dioksid, hipromelloza, təmizlənmiş su.

Təsviri

Ağ krem rəngli, bir tərəfində "SR 1000" yazılı oval qabarıq var, digər tərəfi isə yastı tabletdir. Tabletin ölçüləri: uzunluq 22,00 mm, en 10,50 mm və qalınlıq 8,90 mm.

Farmakoterapevtik qrupu

Qanda qlükoza səviyyəsini aşağı salan preparatlar (insulin istisna olmaqla), biquanidlər.

ATC kodu: A10BA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Siofor® XR preparatının tərkibində şəkərli diabetin müalicəsi üçün nəzərdə tutulmuş və biquanidlər adlandırılan dərman maddələri qrupuna daxil olan dərman vasitəsi olan metformin hidroxlorid təsiredici maddəsi vardır. İnsulin orqanizm toxumalarına qandan qlükozanı götürməyə və onu enerji kimi istifadə etməyə və ya gələcək istifadə üçün saxlamağa imkan verən bir hormondur. Tip 2 şəkərli diabetdən əziyyət çəkən insanların mədəaltı vəzisi kifayət qədər insulin istehsal etmir və ya onların orqanizmi istehsal edilən insulina düzgün reaksiya vermir. Bu, qanda qlükoza yığılmasına səbəb olur ki, bu da bir sıra ciddi uzunmüddətli problemlərə səbəb ola bilər, ona görə də hər hansı aşkar simptomlarınız olmasa da, dərmanınızı qəbul etməyə davam etməyiniz vacibdir. Siofor® XR preparatı orqanizmi insulina daha həssas

edir və orqanizminizin qlükozadan istifadəsini normal vəziyyətə qayıtmasına kömək edir. Siofor® XR ya çəkinin sabit qalması, ya da cüzi arıqlama ilə əlaqəlidir.

Siofor® XR preparatı dərmanı bədəninizə yavaş-yavaş yeritmək üçün xüsusi olaraq hazırlanıb və buna görə də tərkibində metformin olan bir çox digər tablet növlərindən fərqlənir.

Farmakodinamikası

Metformin həm bazal, həm də yeməkdən sonra plazma qlükoza səviyyəsini düşürən antihiperqlikemik təsirləri olan biquaniddir. Bu maddə insulin ifrazını stimullaşdırmır və buna görə də hipoqlikemiya səbəb olmur.

Təsir mexanizmi

Metformin 3 mexanizm vasitəsilə təsir edə bilər:

- qlükoneogenez və qlikogenolizin qarşısını alaraq qaraciyərdə qlükoza istehsalının azaldılması
- əzələlərdə, insulinə həssaslığı artırmaqla, periferik qlükoza qəbulunu və istifadəsini yaxşılaşdırmaqla
- bağırsaqla qlükozanın sorulmasını ləngitməklə.

Metformin glikogen sintazaya təsir edərək hüceyrədaxili glikogen yaranmasını stimullaşdırır.

Metformin bütün növ membran qlükoza daşıyıcılarının (GLUT) daşıma qabiliyyətini artırır.

Farmakodinamik təsirlər

Klinik tədqiqatlarda metforminin əsas qeyri-qlikemik təsiri ya çəkinin sabit qalması, ya da cüzi arıqlamadır.

İnsanlarda qlikemiya təsirindən asılı olmayaraq, dərhal ayrılan metformin lipid mübadiləsinə müsbət təsir göstərir. Bu, nəzarət edilən, ortamüddətli və ya uzunmüddətli klinik tədqiqatlarda terapevtik dozalarda özünü göstərən: dərhal ayrılan metformin ümumi xolesterin, aşağı sıxlıqlı lipoproteinlərin xolesterin və triqliserid səviyyələrini azaldır. Bənzər təsir ehtimal ki, axşam qəbul ilə əlaqədar olaraq uzun müddətdə ayrılan formulasiya ilə müşahidə edilməyib və triqliseridlərin səviyyəsində artım baş verə bilər.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

1000 mq metforminin bir tabletinin qida qəbul etmiş insanlarda birdəfəlik dozasının peroral qəbulundan sonra (uzunmüddətli parçalanma) plazmada 1214 nq/ml orta ən yüksək konsentrasiyası ortalama 5 saat ərzində əldə edilir (vaxt diapazonu 4 və 10 saat arasında dəyişir).

Qida qəbul etmiş və acqarına olan sağlam subyektlərdə C_{max} göstəricisi və AUC əyrisinə münasibətdə 1000 mq metforminin (uzunmüddətli parçalanma) 1000 mq dozada 500 mq metforminə (uzunmüddətli parçalanma) bioekvivalent olduğu qeyd edilmişdir.

Dərhal parçalanan tərkibə malik dərmana oxşar olaraq stabil vəziyyətdə C_{max} və AUC qəbul edilən dozaya mütənasib olaraq qalxır. Uzunmüddətli parçalanma tərkibli 2000 mq metformin tabletlərinin birdəfəlik ağızdan qəbulundan sonra plazmada konsentrasiya-zaman əyrisi (AUC) dərhal parçalanan 1000 mq metformin tabletlərinin gündə iki dəfə qəbulundan sonra müşahidə olunan əyriyə bənzəyir.

Uzunmüddətli parçalanma tərkibli metforminin plazmada maksimum konsentrasiyası (C_{max}) və AUC əyrisinin subyekt daxili dəyişkənliyi dərhal parçalanan metformin tabletlərində müşahidə olunan dəyişkənlik ilə müqayisə oluna bilər.

Uzunmüddətli parçalanma tərkibinə malik 1000 mq tablet qida qəbul etmiş şəxslərdə təyin edildikdə AUC əyrisi 77% artır (C_{max} 26% artır və maksimal konsentrasiyaya çatma müddəti (T_{max}) minən 1 saat olmaqla bir qədər uzanır).

Qəbul edilən qidanın tərkibindən asılı olmayaraq uzunmüddətli parçalanma tərkibinə malik metforminin orta absorbsiyası demək olar ki, dəyişmir.

Uzun müddətdə parçalanan tabletlər şəklində 2000 mq metforminin təkrar qəbulundan sonra kumulyasiya müşahidə edilmir.

Paylanması

Plazma zülallarına birləşmə cüzidir. Metformin eritrositlərə bölünür. Yüksək qan konsentrasiyası yüksək plazma konsentrasiyasından aşağıdır və təxminən eyni vaxtda baş verir. Qırmızı qan hüceyrələrinin ikinci dərəcəli paylanma bölməsi olma ehtimalı yüksəkdir. Orta paylanma həcmi (V_d) 63-276 L arasında dəyişir.

Biotransformasiyası

Metformin dəyişməmiş şəkildə sidiklə ifraz olunur. İnsanlarda heç bir metabolit müəyyən edilməyib.

Xaric olması

Metforminin böyrək klirensi > 400 ml/dəq təşkil edir ki, bu da metforminin yumaqçıqlı filtrasiya və kanalvari sekresiya ilə xaric olunduğunu göstərir. Peroral qəbuldan sonra görünən son fazada yarımxaricolma dövrü təxminən 6,5 saatdır.

Böyrək funksiyası pozulduqda, böyrək klirensi kreatinin klirensi ilə mütənasib olaraq azalır və beləliklə, yarımxaricolma dövrü uzanır, bu da plazmada metforminin səviyyəsinin artmasına səbəb olur.

Müəyyən pasiyent qruplarında xüsusiyyətlər

Böyrək çatışmazlığı

Orta dərəcədə böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlər barədə mövcud məlumatlar azdır və normal böyrək funksiyası olan pasiyentlərlə müqayisədə bu alt qrupda metforminin sistemli təsirinin etibarlı qiymətləndirməsini aparmaq mümkün deyil. Buna görə də, klinik effektivlik/düzümlülük mülahizələri əsasında dozanın uyğunlaşdırılması aparılmalıdır ("Doza və qəbul üsulu" bölməsinə baxın).

İstifadəsinə göstərişlər

Siofor® XR preparatı qanda qlükozanın (şəkər) səviyyəsinə nəzarət etmək üçün yalnız pəhriz və fiziki hərəkətlərin kifayət etmədiyi pasiyentlərdə tip 2 şəkərli diabetin ("insulindən asılı olmayan şəkərli diabet" də adlandırılır) müalicəsi üçün istifadə edilir.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Siofor® XR preparatını istifadə etmək olmaz:

Metforminə və ya bu dərman preparatının hər hansı digər komponentlərinə ("Tərkibi" bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya olduqda. Allergik reaksiya səpgi, qaşınma və ya nəfəs darlığına səbəb ola bilər.

əgər Sizdə qaraciyər xəstəlikləri varsa.

əgər Sizdə böyrək funksiyalarının ağır dərəcəli pozulmaları varsa;

əgər Sizdə dekompensasiya olunmuş şəkərli diabet, məsələn, ağır hiperqlikemiya (qanda qlükozanın yüksək səviyyəsi), ürəkbulanma, qusma, ishal, sürətli çəki itkisi, laktoasidoz (aşağıda "Laktoasidozun inkişaf riski" bölməsinə baxın) və ya ketoasidoz varsa. Ketoasidoz – qanda "keton cisimcikləri" adlandırılan maddələrin toplandığı və diabetik prekomaya gətirib çıxara bilən vəziyyətdir. Ketoasidozun simptomlarına qarında ağrı, tezləşmiş və dərin tənəffüs, yuxululuq, ağızdan qeyri-adi meyvə iynin gəlməsi aiddir.

əgər Siz, həddən artıq maye itirmisinizsə (susuzlaşma). Susuzlaşma böyrək funksiyalarının pozulmasına səbəb ola bilər, bu zaman laktoasidozun inkişaf etmə riski yüksəlir (aşağıda "Xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

əgər Sizdə ağır infeksiyalar, məsələn, ağciyərlərin, tənəffüs yollarının və ya böyrəklərin infeksiyaları varsa. Ağır infeksiyalar böyrək funksiyalarının pozulmasına səbəb ola bilər, bu zaman laktoasidozun inkişaf etmə riski yüksəlir (aşağıda "Xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

əgər Siz kəskin ürək çatışmazlığına görə müalicə qəbul edirsinizsə və ya bu yaxınlarda infarkt keçirmisinizsə, habelə qan dövrəsinin ağır pozuntuları və ya tənəffüsün çətinləşməsi mövcuddursa. Bu, oksigenin toxumalara kifayət qədər daxil olmamasına gətirib çıxara bilər, bu zaman laktoasidozun inkişaf etmə riski yüksəlir (aşağıda "Xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

əgər Siz həddən artıq spirtli içki qəbul edirsinizsə.

əgər yaşıınız 18-dən azdırsa.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Siofor® XR preparatını qəbul etməzdən əvvəl məsləhət almaq üçün həkimə müraciət edin.

Laktoasidozun inkişaf etmə riski

Siofor® XR preparatı, xüsusən böyrək funksiyaları pozulmuş şəxslərdə, çox nadir, lakin ciddi əlavə təsir olan laktoasidoza səbəb ola bilər. Həmçinin dekompensasiya olunmuş şəkərli diabeti olan şəxslərdə, ciddi yoluxucu xəstəliklər, uzun müddətli ac qalma və ya alkoqol qəbulu, susuzlaşma (aşağıda ətraflı məlumata baxın), qaraciyər xəstəlikləri zamanı, habelə orqanizmin bir hissəsinin oksigenlə kifayət qədər təmin olunmadığı istənilən hallarda (məsələn, ürəyin ağır dərəcəli kəskin xəstəliyi) laktoasidozun inkişaf etmə riski yüksəkdir.

Əgər Sizdə yuxarıda sadalanan halların hər hansı biri varsa, əlavə göstəriş üçün müalicə həkiminizlə məsləhətləşməlisiniz.

Susuzlaşma (orqanizm tərəfindən xeyli miqdarda mayenin itirilməsi) ilə əlaqəli ola bilən hallar mövcud olduqda, məsələn, şiddətli qusma, ishal, qızdırma, yüksək temperaturun təsiri altında olma zamanı və ya əgər Siz adi vaxtlara nisbətən daha az maye qəbul edirsinizsə, Siofor® XR preparatının qəbulunu müvəqqəti dayandırın. Məsləhət üçün həkimə müraciət edin. Laktoasidozun bəzi simptomları meydana çıxdıqda, Siofor® XR preparatının qəbulunu dayandırın və dərhal həkimə və ya yaxınlıqdakı xəstəxanaya müraciət edin, belə ki, bu vəziyyət komaya gətirib çıxara bilər.

Laktoasidozun simptomlarına aşağıdakılar aiddir:

Qusma

Qarında ağrı

Əzələ qıcolmaları

Ümumi əhvalın güclü yorğunluqla müşayiət olunan pozulması

Tənəffüsün çətinləşməsi

Bədən temperaturunun aşağı düşməsi və ürək yığılmalarının sayının azalması

Laktoasidoz zamanı stasionar şəraitində təxirəsalınmaz tibbi yardım tələb olunur.

Sizə geniş cərrahi əməliyyat tələb olunursa, bu cür prosedur zamanı və prosedurdan sonra müəyyən müddət Siofor® XR preparatının qəbulunu dayandırmağınız lazımdır. Müalicə həkiminiz Sizin Siofor® XR preparatının qəbulunu nə zaman dayandırmağı və nə zaman davam etdirməli olduğunuza qərar verəcəkdir.

Siofor® XR preparatı ilə müalicə zamanı müalicə həkiminiz böyrək funksiyalarınızı ildə bir dəfədən az olmayaraq, yaxud yaşlısınızsa və/və ya böyrək funksiyalarınız pozulmuşdursa, daha tez-tez yoxlayacaqdır. Tabletlərin qalıqlarını nəcisinizdə görə bilərsiniz. Narahat olmayın – bu hal, bu tip tabletlər üçün normaldır.

Həkiminizin sizə verdiyi hər hansı pəhriz tövsiyələrinə əməl etməyə davam etməli və gün ərzində düzgün karbohidrat dietası etdiyinizə əmin olmalısınız.

Həkiminizlə məsləhətləşmədən bu preparatın qəbulunu dayandırmayın.

Siofor® XR preparatının tərkibində natrium vardır.

Bu preparatın tərkibində hər tabletdə 1 mmol-dan az (23 mq), demək olar ki, 'sıfır natrium' səviyyəsində natrium var.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıq təsiri

Əgər Sizde, məsələn, rentgenoloji müayinə və tomoqrafiya müayinəsi üçün tərkibində yod olan kontrast maddələrin qana yeridilməsi tələb olunursa, yeritmədən əvvəl və ya yeritmə zamanı Siofor® XR preparatının qəbulunu dayandırmağınız lazımdır. Müalicə həkiminiz Sizin Siofor® XR preparatının qəbulunu nə zaman dayandırmağı və nə zaman davam etdirməli olduğunuza qərar verəcəkdir.

Əgər Siz hal-hazırda hər hansı digər dərman vasitələrini qəbul edirsinizsə, yaxın keçmişdə qəbul etmişinizsə və ya qəbul etmiş ola bilərsinizsə, bu haqda həkimə məlumat verin. Sizə qanda qlükozanın səviyyəsinə daha tez-tez nəzarət etmək və böyrək funksiyasını yoxlamaq və ya müalicə həkiminiz tərəfindən Siofor® XR preparatının dozasının düzəliş edilməsi tələb oluna bilər. Xüsusən, aşağıdakı preparatlar barədə məlumat vermək vacibdir:

sidiyin yaranmasını sürətləndirən preparatlar (diuretiklər, məsələn furosemid)

ağrının və iltihabın müalicəsi üçün preparatlar (QSİÖP-lər və SOG-2-nin inhibitorları, məsələn, ibuprofen və selekoksib)

yüksək arterial təzyiq zamanı istifadə edilən bəzi preparatlar (AÇF-nin inhibitorları və angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri)

kortikosteroidlər, məsələn, prednizolon, mometazon, beklometazon

İnfarktı və aşağı qan təzyiqini müalicə etmək üçün istifadə olunan simpatomimetik dərmanlar, o cümlədən epinefrin və dopamin. Epinefrin bəzi diş anesteziyalarının tərkibinə də daxildir.

Qanda Siofor® XR preparatının konsentrasiyasını dəyişdirə bilən dərman vasitələri – xüsusən, əgər Sizde böyrəklərin funksiyası azalmışdırsa (məsələn, verapamil, rifampisin, simetidin, doluteqravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib).

Hamiləlik və laktasiya dövrlərində istifadəsi

Əgər hamiləsinizsə və ya körpənizə süd verirsinizsə, Siofor® XR preparatını qəbul etməyin.

Hər hansı preparatı qəbul etməzdən əvvəl müalicə həkiminizlə məsləhətləşin.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Siofor® XR preparatı özü-özlüyündə hipoxlikemiyaya (qanda qlükozanın həddən artıq aşağı səviyyəsi, məsələn, zəiflik, çəşqınlıq və çox tərləmə) səbəb olmur. Bu o deməkdir ki, preparat nəqliyyat vasitələrini və mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə təsir etmir.

Lakin əgər Siz Siofor® XR preparatını şəkərli diabetin müalicəsi üçün nəzərdə tutulmuş və hipoxlikemiyaya səbəb ola bilən digər dərmanlarla birlikdə qəbul edirsinizsə, xüsusilə ehtiyatlı olmalısınız.

İstifadə qaydası və dozası

Həkiminiz Siofor® XR preparatını ayrıca qəbul etməyiniz üçün və ya şəkərli diabet əleyhinə digər peroral dərmanlar və ya insulinlə birlikdə təyin edə bilər.

Bu preparatı hər zaman müalicə həkiminizin tövsiyələrinə dəqiq uyğun şəkildə qəbul edin. Əgər Sizde şübhələr varsa, müalicə həkiminiz və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Tövsiyə olunan doza

Adətən müalicəyə gündə 500 milliqram Siofor® XR preparatı ilə başlayacaqsınız. Siz Siofor® XR preparatını təxminən 2 həftə qəbul etdikdən sonra həkiminiz qanda şəkərin səviyyəsini ölçə və dozanı tənzimləyə bilər.

Maksimal gündəlik doza 2000 mq Siofor® XR preparatı təşkil edir.

Əgər Sizde böyrək funksiyalarının zəifləməsi mövcuddursa, müalicə həkimi daha aşağı doza təyin edəcək.

Normalda tableti gündə bir dəfə şam yeməyi ilə birlikdə qəbul etməlisiniz.

Bəzi hallarda həkiminiz tabletlərin gündə iki dəfə qəbulunu tövsiyə edə bilər.

Böyrək funksiyasının pozulması

Tərkibində metformin olan preparatlarla müalicəyə başlamazdan əvvəl qlomerular filtrasiya dərəcəsini (GFR) müəyyən etmək lazımdır və təkrarən müalicənin başlanmasından sonra ildə ən azı bir dəfə. Böyrək çatışmazlığının daha da pisləşməsi riski yüksək olan xəstələrdə, eləcə də yaşlı xəstələrdə böyrək funksiyası daha tez-tez yoxlanılmalıdır, yəni hər 3-6 aydan bir.

GFR (ml/dəq)	Maksimum gündəlik doza	Əlavə şərtlər
60 – 89	2000 mq	Böyrək funksiyasının azalması səbəbindən dozanın azaldılması məqbuldur.
45 – 59	2000 mq	Metforminlə müalicəyə başlamazdan əvvəl laktoasidoz riskini artırma bilən amillər nəzərə alınmalıdır (bax: Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri). İlk doza maksimum dozanın yarısından çox olmamalıdır.
30 – 44	1000 mq	
< 30	-	Metformin əks göstərişdir.

Tabletləri çeynəmədən bir stəkan su ilə içərək udun.

Əgər Siz Siofor® XR preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Yadınıza düşən kimi tableti bir qədər yeməklə qəbul edin. Buraxılmış dozaları kompensasiya etmək üçün preparatın ikiqat dozasını qəbul etməyin.

Siofor® XR preparatının alkoqolla yanaşı qəbulu

Siofor® XR preparatının qəbulu zamanı alkoqoldan həddən artıq istifadə etməyin, belə ki, bu hal laktoasidoz riskini artırma bilər ("Xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələrində olduğu kimi, bu preparat da hər kəsə olmasa da, bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Aşağıdakı əlavə təsirlər mümkündür

Siofor® XR preparatı çox nadir hallarda baş verən (10 000 pasiyentdən 1-də müşahidə olunan), lakin çox ciddi əlavə təsirə – laktoasidoza səbəb ola bilər ("Xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın). Bu halda Siofor® XR preparatının qəbulunu dərhal dayandırmaq və həkimə, ya da yaxınlıqdakı xəstəxanaya müraciət etmək lazımdır, çünki laktoasidoz komaya gətirib çıxara bilər.

Siofor® XR preparatı qaraciyərin funksional sınaqlarının göstəricilərini poza və ya hepatitə (qaraciyər iltihabına) səbəb ola bilər və bu da (10 000 pasiyentdən 1-də müşahidə olunan) sarılıqla nəticələnə bilər. Əgər sizdə dərinin və / və ya göz almalarının saralması əlamətləri varsa, dərhal həkimə müraciət edin. Mümkün olan digər əlavə təsirlər baş vermə müntəzəmliyi göstərməklə aşağıdakı verilib:

Çox tez-tez baş verən əlavə təsirlər (10 pasiyentdən 1-də çox müşahidə oluna bilər)

İshal, ürəkbulanma, qusma, qarında ağrı və ya iştahanın azalması. Əgər Sizdə bu əlamətlər olarsa, tabletlərin qəbulunu dayandırmayın, çünki bu əlamətlər adətən təxminən 2 həftəyə keçib gedir. Tabletləri yemək zamanı və ya yeməkdən dərhal sonra qəbul etmək faydalı olur.

Tez-tez baş verən əlavə təsirlər (10 pasiyentdən 1-də müşahidə oluna bilər)

dəbilmə qabiliyyətinin pozulması, baş ağrısı, baş gicəllənmə

Çox nadir hallarda baş verən əlavə təsirlər (10 000 pasiyentdən 1-də müşahidə oluna bilər)

qanda B₁₂ vitamininin miqdarının azalması, hemolitik anemiya, koagulopatiya,

dəri reaksiyaları, o cümlədən dərinin qızarması, qaşınma və övrə

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman həkimə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqində təsvir edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də daxildir. Siz əlavə təsirlər haqqında məlumatı V Əlavədə sadalanan birbaşa milli hesabatlılıq sistemi vasitəsilə də verə bilərsiniz. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə Siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Əgər Siz lazım olduğundan daha artıq miqdarda tablet qəbul etmisinizsə, narahat olmaya bilərsiniz. Lakin Sizdə qeyri-adi əlamətlər yaranarsa, həkiminizə müraciət edin. Doza həddini çox aşsanız laktoasidozun inkişaf etmə ehtimalı yüksəkdir. Laktoasidozun simptomlarına qusma, əzələ qıcolmaları ilə müşayiət olunan qarında ağrı, ümumi sağlamlıq vəziyyətinin güclü yorğunluqla müşayiət olunan pozulması, eləcə də tənəffüsün çətinləşməsi aiddir. Bundan başqa, bədən temperaturunun düşməsi və ürək döyüntülərinin azalması əlamətləri də müşahidə oluna bilər. Əgər Sizdə bu simptomlar varsa, Siofor® XR preparatının qəbulunu dərhal dayandırmaq və həkimə, ya da yaxınlıqdakı xəstəxanaya müraciət etmək lazımdır, çünki laktoasidoz komaya gətirib çıxara bilər. Hemodializ effektivdir.

Buraxılış forması

15 tablet PVX/Al blisterdə. 2, 4 və ya 8 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlama şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Həç bir dərman preparatını kanalizasiya xətlərinə və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. İstifadə etmədiyiniz dərman preparatını necə istifadə etmək barədə əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Bu preparatı blisterin və ya qutunun üzərində "son istifadə tarixi" sözlərindən sonra göstərilən saxlama müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz. Saxlama müddətinin bitmə tarixi göstərilən ayın son günüdür.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Berlin-Chemie AG

Gliniker Veg 125

12489 Berlin, Almaniya.