

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
SIOFOR® 1000 mg comprimés pelliculés
chlorhydrate de metformine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament .

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si un des effets secondaires spécifiés devait devenir grave ou si vous deviez noter l'apparition d'effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez le signaler à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Siofor® 1000 et dans quel cas est-il utilisé
2. Les informations à connaître avant de prendre Siofor® 1000
3. Comment prendre Siofor® 1000
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Siofor® 1000
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE SIOFOR® 1000 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce qu'est Siofor® 1000 ?

Siofor® 1000 contient de la metformine, un médicament utilisé dans le traitement du diabète. Il appartient à la famille des biguanides.

L'insuline est une hormone produite par le pancréas qui permet à votre corps de capter le glucose (sucre) dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard.

Lorsque vous souffrez de diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Il en résulte un taux élevé de glucose dans votre sang. Siofor® 1000 aide à faire baisser votre taux de glycémie jusqu'à un niveau aussi normal que possible.

Pour les adultes en surcharge pondérale, la prise de Siofor® 1000 à long terme peut également aider à limiter les risques de complications associées au diabète.

Dans quel cas Siofor® 1000 est-il utilisé ?

Siofor® 1000 est utilisé pour traiter les patients présentant un diabète de type 2 (également appelé diabète 'non insulino-dépendant'), en particulier en cas de surcharge pondérale lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique ne sont pas suffisants pour rétablir l'équilibre glycémique.

Les adultes peuvent prendre Siofor® 1000 en monothérapie ou en association avec d'autres antidiabétiques (oraux ou l'insuline).

Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents peuvent prendre Siofor® 1000 en monothérapie ou en association avec l'insuline.

2. LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SIOFOR® 1000

Ne pas prendre Siofor® 1000

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir 'Ce que contient Siofor® 1000' dans la section 6)
- si vous avez des problèmes liés à vos reins ou votre foie
- si vous avez un diabète non maîtrisé, notamment une hyperglycémie aiguë ou une acidocétose. L'acidocétose est une affection qui consiste en une accumulation dans le sang de substances appelées 'corps cétoniques'. Les symptômes incluent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou une odeur anormalement fruitée de l'haleine
- si votre corps a perdu trop d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée sévère ou persistante ou si vous avez vomis plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes rénaux qui peuvent vous exposer à un risque d'acidose lactique (lire 'Mises en garde spéciales avec Siofor® 1000' ci-dessous).
- Si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches ou une infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes rénaux, qui peuvent vous exposer à un risque d'acidose lactique (lire 'Mises en garde spéciales avec Siofor® 1000' ci-dessous).
- Si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque ou si vous avez eu récemment une crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine ou si vous avez des difficultés à respirer. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène aux tissus qui peut vous exposer à un risque d'acidose lactique (lire 'Mises en garde spéciales avec Siofor® 1000' ci-dessous)
- si vous avez l'habitude de consommer beaucoup d'alcool

Si une de ces affirmations vous concerne, veuillez en parler avec votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Veillez demander conseil à votre médecin si

- vous devez passer un examen radiographique ou un scanner impliquant l'injection intraveineuse d'un produit de contraste iodé
- vous devez subir une opération chirurgicale importante

Vous devez arrêter de prendre Siofor® 1000 un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

Mises en garde spéciales avec Siofor® 1000

Siofor® 1000 peut provoquer une complication rare mais grave appelée acidose lactique, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Les symptômes de l'acidose lactique sont des vomissements, maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, sensation de mal-être général accompagnée d'une fatigue intense et de difficultés respiratoires. **Si vous développez l'un de ces symptômes, vous pourriez avoir besoin d'un traitement immédiat. Arrêtez tout de suite de prendre Siofor® 1000 et prévenez votre médecin immédiatement.**

Siofor® 1000 utilisé seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Toutefois, si vous prenez Siofor® 1000 en association avec d'autres médicaments pour traiter le diabète (tels que les sulfonylurées, l'insuline, les glinides) qui peuvent entraîner une hypoglycémie, le risque d'hypoglycémie existe. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie tels que faiblesse, vertiges, augmentation de la transpiration, battements de cœur rapides, troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait normalement vous aider à vous sentir mieux.

Prise d'autres médicaments

Si vous devez recevoir une injection intraveineuse de produits de contraste iodés, pour un examen de type radiographique ou scanner, **vous devez arrêter de prendre Siofor® 1000 pendant un certain temps avant et après de tels examens** (voir 'Veillez à demander conseil à votre médecin' ci-dessus).

Prévenez votre médecin si vous prenez Siofor® 1000 en même temps que l'un des médicaments suivants. Il sera peut-être nécessaire de contrôler plus souvent votre glycémie ou d'ajuster la dose de Siofor® 1000:

- diurétiques (utilisés pour éliminer une partie de l'eau de l'organisme en augmentant la production d'urine).
- bêta-2 agonistes tels que le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Prise de Siofor® 1000 avec des aliments et boissons

La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée. L'alcool peut augmenter le risque d'acidose

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou souhaitez le devenir, afin qu'il/elle puisse modifier votre traitement. Vous ne devez pas prendre Siofor® 1000 si vous allaitez votre enfant. Votre médecin décidera si vous devez arrêter d'allaiter pendant la période de traitement avec Siofor® 1000.

Effets sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines

La prise seule de Siofor® 1000 n'entraîne pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Cependant, soyez vigilant si vous prenez Siofor® 1000 avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (tels que les sulfonylurées, l'insuline, les glinides). Les symptômes de l'hypoglycémie sont faiblesse, vertige, augmentation de la transpiration, battements de cœur rapides, troubles de la vision ou difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

3. COMMENT PRENDRE SIOFOR® 1000

Respectez toujours la posologie de Siofor® 1000 indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Siofor® 1000 ne remplace pas les bienfaits d'une bonne hygiène de vie. Continuez de suivre les conseils diététiques de votre médecin et faites régulièrement de l'exercice physique.

Posologie

Chez l'enfant de 10 ans et plus et l'adolescent, la posologie initiale usuelle est un comprimé pelliculé et demi de Siofor® (équivalent à 500 mg de chlorhydrate de metformine) une fois par jour ou 850 mg de chlorhydrate de metformine une fois par jour (ce dosage n'est pas possible avec Siofor® 1000).

La dose maximale journalière est d'un comprimé pelliculé de Siofor® 1000 deux fois par jour. Le traitement des enfants âgés de 10 à 12 ans n'est recommandé que sur les conseils spécifiques de votre médecin dans la mesure où l'expérience dans ce groupe d'âge est limitée.

Chez l'adulte, la posologie initiale usuelle est un comprimé pelliculé et demi de Siofor® (équivalent à 500 mg de chlorhydrate de metformine) 2 à 3 fois par jour ou 850 mg de chlorhydrate de metformine 2 à 3 fois par jour (ce dosage n'est pas possible avec Siofor® 1000).

La dose maximale journalière recommandée est un comprimé pelliculé de Siofor® 1000 3 fois par jour.

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera comment débiter le traitement par Siofor® 1000.

Surveillance

- Votre médecin adaptera votre dose de Siofor® 1000 en fonction de votre taux de glycémie. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et les adolescents ou si vous êtes une personne âgée.
- Votre médecin contrôlera également au moins une fois l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus fréquents pourront être nécessaires si vous êtes une personne âgée ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

Comment diviser votre comprimé pelliculé Siofor® 1000

Grâce à la forme du comprimé pelliculé Siofor® 1000, il est facile de le diviser. Les comprimés pelliculés peuvent être coupés en deux avec les mains; sinon, appliquez le comprimé sur une surface plane et dure, le côté avec la barrette de rupture la plus large vers le bas, et pressez avec le pouce (voir figure).



Comment prendre les comprimés pelliculés Siofor® 1000

Prenez les comprimés au cours ou à la fin des repas. Ceci permettra d'éviter les effets indésirables sur votre digestion.

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ni mâchés. Avalez chaque comprimé avec un verre d'eau.

- Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin (au petit déjeuner).
- Si vous prenez deux doses séparées par jour, prenez-en une le matin (au petit déjeuner) et une le soir (au dîner).
- Si vous prenez trois doses séparées par jour, prenez-en une le matin (au petit déjeuner), une le midi (au déjeuner) et une le soir (au dîner).

Si au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que les effets de Siofor® 1000 sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Siofor® 1000 que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Siofor® 1000 que vous n'auriez dû, vous pourriez développer une acidose lactique. Les symptômes d'acidose lactique sont vomissements, maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, sensation de mal-être général avec une fatigue intense ainsi que des difficultés respiratoire. Prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Siofor® 1000

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose simple que vous avez oubliée. Prenez la dose suivante au moment habituel.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Siofor® 1000 peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent se produire:

Effets indésirables très fréquents (observés chez plus d'1 personne sur 10)

- Troubles gastro-intestinaux, tels que nausées, vomissements, diarrhée, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables surviennent le plus souvent lors de l'installation du traitement par Siofor® 1000. Répartir les doses au cours de la journée et prendre les comprimés pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre Siofor® 1000 et consultez votre médecin.

Effets indésirables fréquents (observés chez moins d'1 personne sur 10)

- modifications du goût

Effets indésirables très rares (observés chez moins d'1 personne sur 10,000)

- acidose lactique. Cette complication est très rare mais elle est grave, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Si vous développez cette complication, vous aurez besoin d'un traitement immédiat.

Les symptômes de l'acidose lactique sont des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense ainsi que des difficultés respiratoires. Si vous développez l'un de ces symptômes, arrêtez tout de suite de prendre Siofor® 1000 et prévenez votre médecin immédiatement.

- réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème), prurit ou urticaire
- baisse du taux de vitamine B12 dans le sang
- anomalies lors des tests de la fonction hépatique ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil). Si vous développez l'un de ces symptômes, arrêtez de prendre ce médicament.

Enfants et adolescents

Les données limitées chez les enfants et chez les adolescents ont montré que les événements indésirables étaient de nature et de sévérité similaires à ceux reportés chez les adultes.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SIOFOR® 1000

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Si un enfant est traité avec Siofor® 1000, il est conseillé aux parents ou aux soignants de surveiller la prise du médicament.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser Siofor® 1000 après la date de péremption mentionnée sur l'emballage unitaire, sur la plaquette thermoformée et sur la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Siofor® 1000

La substance active est le chlorhydrate de metformine.

Chaque comprimé pelliculé contient 1.000 mg de chlorhydrate de metformine (équivalent à 780 mg de metformine).

Les autres composants sont:

Hypromellose, povidone K 25, stéarate de magnésium (Ph. Eur.) [végétal], macrogol 6000, dioxyde de titane (E 171).

À quoi ressemble Siofor® 1000 et contenus de la boîte

Comprimés blancs, oblongues, bombés des deux côtés avec une barrette de rupture médiane sur un côté et une encoche de rupture sur l'autre.

Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales (voir Section 3 pour les instructions sur comment le diviser).

Siofor® 1000 est disponible en boîtes de 30, 60, et 120 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratori Guidotti S.p.A. - Pise, Italy

Fabricant Berlin-Chemie AG - Berlin, Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 05/2011

LB / 1131 / V070340/01

dépendant'), en particulier en cas de patients présentant un diabète de type 2 (compromis