Siofor® XR 500 mg Retardtabletten
Siofor® XR 750 mg Retardtabletten
Siofor® XR 1000 mg Retardtabletten

Metforminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Siofor XR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Siofor XR beachten?
3. Wie ist Siofor XR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Siofor XR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Siofor XR und wofür wird es angewendet?

Siofor XR enthält den Wirkstoff Metforminhydrochlorid und gehört zur Gruppe der als Biguanide bezeichneten Arzneimittel, die zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 (nicht insulinabhängiger Diabetes) eingesetzt werden.
Siofor XR wird zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 (nicht insulinabhängiger Diabetes) eingesetzt, wenn Diät und Bewegungsumstellungen allein nicht ausreichen, um den Blutzucker (Glukose) zu kontrollieren.
Insulin ist ein Hormon, das die Aufnahme von Glukose aus dem Blut ins Körpergewebe ermöglicht, um sie als Energiequelle oder zur Speicherung für die spätere Verwendung zu nutzen.
Menschen mit Typ-2-Diabetes produzieren in ihrer Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin oder ihr Körper spricht nicht richtig auf das gebildete Insulin an. Dies führt zu einem Anstieg des Glukosespiegels im Blut, was zu einer Reihe von schwerwiegenden langfristigen Folgeschäden führen kann. Darum ist es wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen, auch wenn Sie möglicherweise keine offensichtlichen Symptome haben.
Siofor XR macht den Körper empfindlicher auf Insulin und hilft dabei, die Art und Weise, wie Ihr Körper Glukose verwendet, wieder zu normalisieren.
Siofor XR ist entweder mit einem stabilen Körpergewicht oder einer mäßigen Gewichtsabnahme verbunden.
Siofor XR ist speziell entwickelt worden, um das Medikament langsam in Ihrem Körper freizusetzen und unterscheidet sich daher von vielen anderen Metformin-haltigen Tabletten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Siofor XR beachten?

Siofor XR darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metformin oder einen der in Abschnitt 6. genannten 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) was bei längerem oder schwerem Durchfall oder wiederholtem Erbrechen der Fall sein kann. Dieser Flüssigkeitsverlust könnte zu Nierenproblemen führen, wodurch Sie gefährdet sind, eine Übersäuerung mit Milchsäure (Laktatazidose) zu entwickeln (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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 (siehe unten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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 (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie sehr viel Alkohol trinken.
- wenn Sie unter 18 Jahren sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Siofor XR einnehmen.

Risiko einer Laktatazidose
Siofor XR 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 XR 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 XR 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.

Wenden Sie sich für weitere Anweisungen unverzüglich an Ihren Arzt, wenn:
- bei Ihnen bekannt ist, dass Sie eine genetisch vererbte Erkrankung der Mitochondrien (die energieproduzierenden Zellbestandteile) wie MELAS-Syndrom (von den Mitochondrien ausgehende Gehirn- und Muskelstörung mit Blut- und Gewebsübersäuerung und schlaganfallähnlichen Episoden) oder MIDD (mütterlicherseits vererbter Diabetes mit Hörverlust) haben.
- Sie nach Beginn der Behandlung mit Metformin eines der folgenden Symptome bemerken: Krampfanfall, nachlassende kognitive Fähigkeiten, Bewegungsstörungen, Beschwerden, die auf eine Nervenschädigung hinweisen (z. B. Schmerzen oder Taubheitsgefühl), Migräne und Hörverlust.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, **MÜSSEN** Sie die Einnahme von Siofor XR während des Eingriffs und für einige Zeit danach **UNTERBRECHEN**. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Siofor XR beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.
Während der Behandlung mit Siofor XR wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder – falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.
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.

Einnahme von Siofor XR zusammen mit anderen Arzneimitteln
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 XR vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion **UNTERBRECHEN**. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Siofor XR beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung von Siofor XR anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:
– Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (Diuretika, auch „Wassertabletten“ genannt, wie beispielweise Furosemid)
– 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)
– Kortikosteroide wie beispielsweise Prednisolon, Mometason, Beclometason
– sympathomimetische Arzneimittel wie Adrenalin und Dopamin zur Behandlung von einem Herzinfarkt und niedrigem Blutdruck. Adrenalin ist auch in einigen Arzneimitteln zur örtlichen Betäubung in der Zahnmedizin enthalten.
– Arzneimittel, die möglicherweise die Menge an Siofor XR in Ihrem Blut verändern, insbesondere wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt (wie Verapamil, Rifampicin, Cimetidin, Dolutegravir, Ranolazin, Trimethoprim, Vandetanib, Isavuconazol, Crizotinib, Olaparib).

Einnahme von Siofor XR zusammen mit Alkohol
Meiden Sie während der Einnahme von Siofor XR übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, für den Fall, dass Änderungen an Ihrer Behandlung oder Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels erforderlich sind.
Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen oder wenn Sie planen, Ihr Kind zu stillen.
Fragen Sie vor der Einnahme von Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Siofor XR selbst führt nicht zu einer Unterzuckerung (Symptome für einen niedrigen Blutzuckerspiegel bzw. Hypoglykämie sind z. B. Schwächegefühl, Verwirrtheit, vermehrtes Schwitzen) und sollte daher Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen.
Besondere Vorsicht ist hingegen geboten, wenn Sie Siofor XR zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einnehmen, die eine Unterzuckerung hervorrufen können. In diesem Fall sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Siofor XR enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Siofor XR einzunehmen?

Ihr Arzt kann Ihnen Siofor XR zur alleinigen Einnahme oder in Kombination mit anderen oralen (d. h. in Tablettenform) blutzuckersenkenden Arzneimitteln oder Insulin verordnen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Sie beginnen normalerweise mit 500 mg Siofor XR täglich. Nachdem Sie etwa 2 Wochen lang Siofor XR eingenommen haben, kann Ihr Arzt Ihren Blutzucker messen und die Dosis anpassen.
Die Tageshöchstdosis beträgt täglich 2.000 mg Siofor XR.
Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.
Normalerweise sollten Sie die Tabletten einmal täglich zum Abendessen einnehmen.
In einigen Fällen kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Tabletten zweimal täglich einzunehmen. Nehmen Sie die Tabletten immer zum Essen ein.
Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) und zerkauen Sie diese nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Siofor XR eingenommen haben, als Sie sollten
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 verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen. Wenn Sie derartige Beschwerden bemerken, **müssen Sie die Einnahme von Siofor XR sofort beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Siofor XR vergessen haben
Sobald Sie sich daran erinnern, nehmen Sie Siofor XR mit etwas Essen ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:
Siofor XR kann eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen), aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie **die Einnahme von Siofor XR beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.
Siofor XR 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:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Geschmacksveränderungen
– Verminderte oder niedrige Vitamin-B_{12}-Spiegel im Blut (Symptome können extreme Müdigkeit [Fatigue], eine wunde und rote Zunge [Glossitis], Kribbeln [Parästhesie] oder blasse oder gelbe Haut sein). Ihr Arzt kann einige Tests durchführen lassen, um die Ursache Ihrer Symptome herauszufinden, da einige davon auch durch Diabetes oder andersartige Gesundheitsprobleme verursacht werden können.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
– Hautausschläge wie Rötung, Juckreiz oder Quaddeln

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben 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 XR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Siofor XR enthält
Der Wirkstoff ist Metforminhydrochlorid.
Jede Siofor XR 500 mg Retardtablette enthält 500 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 390 mg Metformin).

Jede Siofor XR 750 mg Retardtablette enthält 750 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 585 mg Metformin).
Jede Siofor XR 1000 mg Retardtablette enthält 1000 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 780 mg Metformin).
Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Hypromellose.

Wie Siofor XR aussieht und Inhalt der Packung
Siofor XR 500 mg Retardtabletten sind weiße bis cremeweiße, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „SR 500“ auf der einen Seite und mit einer glatten anderen Seite. Die Tabletten sind 16,50 mm lang, 8,20 mm breit und 6,10 mm dick.
Siofor XR 750 mg Retardtabletten sind weiße bis cremeweiße, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „SR 750“ auf der einen Seite und mit einer glatten anderen Seite. Die Tabletten sind 19,60 mm lang, 9,30 mm breit und 6,90 mm dick.
Siofor XR 1000 mg Retardtabletten sind weiße bis cremeweiße, ovale Tabletten mit der Prägung „SR 1000“ auf der einen Seite und mit einer glatten anderen Seite. Die Tabletten sind 22,00 mm lang, 10,50 mm breit und 8,90 mm dick.
Siofor XR ist erhältlich in Packungen mit 15, 30, 60, 90 und 120 Retardtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien:	Сиофор® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg таблетки с удължено освобождаване
Deutschland:	Siofor® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg Retardtabletten
Estland:	Metforal® XR
Kroatien:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Lettland:	Metforal® 500 mg, 750 mg, 1000 mg ilgstošās darbības tabletes
Litauen:	Tivulin® 500 mg, 750 mg, 1000 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Polen:	Siofor® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg
Portugal:	Siofor XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimidos de libertação prolongada
Rumänien:	Siofor® 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slowakei:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Slowenien:	Siofor® SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Tschechische Republik:	Siofor® Prolong
Ungarn:	Meforal® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg retard tabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

PatientenInfo-Service /