

Písomná informácia pre používateľa

Metformin Mylan XR 500 mg Metformin Mylan XR 750 mg Metformin Mylan XR 1 000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

metformíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Metformin Mylan XR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metformin Mylan XR
3. Ako užívať Metformin Mylan XR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metformin Mylan XR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Metformin Mylan XR a na čo sa používa

Metformin Mylan XR obsahuje liečivo metformíniumchlorid, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných biguanidy a používa sa na liečbu cukrovky.

Metformin Mylan XR sa používa na liečbu dospelých pacientov, ktorí majú cukrovku 2. typu (cukrovka nezávislá od inzulínu), u ktorých diétne opatrenia a cvičenie nestačí na udržanie normálnej hladiny glukózy (cukru) v krvi. Inzulín je hormón, ktorý vychytáva cukor z krvi a umožňuje aby sa dostal do tkanív tela kde sa využíva na tvorbu energie alebo sa ukladá pre budúce využitie. U ľudí, ktorí majú cukrovkou 2. typu sa v podžalúdkovej žľaze nevytvára dostatok inzulínu alebo ich telo nevie správne využívať v tele vytvorený inzulín. To spôsobuje nahromadenie cukru v krvi, čo môže spôsobovať mnoho závažných dlhotrvajúcich problémov, preto je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní lieku dokonca aj vtedy, keď nemáte zjavné príznaky. Metformin Mylan XR robí telo vnímavejším na inzulín a pomáha mu tak, aby mohlo opäť využívať cukor ako predtým.

Metformin Mylan XR pomáha udržiavať stabilnú hmotnosť alebo ju mierne znižuje.

Metformin Mylan XR je špeciálne vyrobený tak, aby sa pomaly uvoľňoval do tela, a tým sa líši od mnohých iných druhov tabliet obsahujúcich metformín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metformin Mylan XR

Neužívajte Metformin Mylan XR:

- ak ste alergický na metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte dlhodobé problémy s pečeňou

- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina cukru v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri "Riziko laktátovej acidózy" nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a ktorá vedie k diabetickej prekóme. Prejavy zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.
- ak máte závažnú infekciu alebo ste nedávno mali závažný úraz
- ak máte problémy so srdcom alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt alebo máte závažné problémy s krvným obehom alebo máte problémy s dýchaním
- ak pijete veľké množstvo alkoholu.

Upozornenia a opatrenia

Keď začnete užívať váš liek:

Ak máte cukrovku, musíte si pravidelne kontrolovať krv a moč. Váš lekár bude počas liečby Metforminom Mylan XR najmenej raz ročne kontrolovať funkciu vašich obličiek alebo častejšie, ak ste starší človek a/alebo ak máte zhoršenú funkciu obličiek.

Riziko laktátovej acidózy

Metformin Mylan XR môže spôsobovať veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú normálne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Krátkodobo prestaňte užívať Metformin Mylan XR, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Okamžite prestaňte užívať Metformin Mylan XR a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie
- bolesť žalúdka (bolesť brucha)
- svalové kŕče
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou
- ťažkosti s dýchaním
- znížená telesná teplota a srdcový pulz

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku, musíte prestať užívať Metformin Mylan XR. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Metforminom Mylan XR.

V stolici môžete vidieť zvyšky tabliet. Nemusíte sa obávať, pretože je to normálne pri tomto druhu tabliet.

Počas liečby liekom Metformin Mylan XR váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje. Pokračujte v dodržiavaní dietetických pokynov svojho lekára a uistite sa, že počas dňa pravidelne prijímate cukry.

Neprestaňte užívať tento liek skôr ako sa o tom poradíte so svojim lekárom.

Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci nemajú užívať tento liek. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný, ak sa používa u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

Iné lieky a Metformin Mylan XR

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať Metformin Mylan XR pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Metforminom Mylan XR.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetřili hladinu cukru v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Metforminu Mylan XR. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká)
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celekoxib)
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II)
- steroidy, ako sú prednizón, mometazón, beklometazón,
- sympatomimetiká, vrátane adrenalínu a domapínu, ktoré sa používajú na liečbu srdcového infarktu a nízkeho krvného tlaku. Adrenalin sa tiež môže nachádzať v niektorých anestetikách používaných v stomatológii.

Metformin Mylan XR a jedlo, nápoje a alkohol

Metformin Mylan XR môžete užívať s jedlom alebo ihneď po jedle, napr. s večerným jedlom.

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Metformin Mylan XR, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť “Upozornenia a opatrenia”).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť vaše dieťa, neodporúča sa užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Metformin Mylan XR samotný nespôsobuje „hypoglykémiu“ (hladina cukru v krvi je nízka, príznaky sú mdloba, zmätenosť a zvýšené potenie), a preto neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Opatrnosť je však potrebná, ak užívate Metformin Mylan XR spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť nízku hladinu cukru v krvi, a preto buďte v tomto prípade obzvlášť opatrný, ak budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Metformin Mylan XR

Váš lekár vám predpíše Metformin Mylan XR , aby ste ho užívali samostatne alebo v kombinácii s perorálnymi antidiabetikami alebo inzulínom.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Zvyčajne začnete liečbu dávkou 500 mg Metforminu Mylan XR denne. Asi po 2 týždňoch užívania Metforminu Mylan XR , vám môže lekár zmerať cukor v krvi a upraviť dávku. Maximálna denná dávka je 2 000 mg Metforminu Mylan XR. Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Ako užívať tablety

Zvyčajne užívajte tablety jedenkrát denne, s vašim večerným jedlom.

V niektorých prípadoch vám lekár môže odporučiť, aby ste užívali tablety dvakrát denne. Vždy užívajte tablety s jedlom.

Prehltnite tablety vcelku a zapite pohárom vody, tablety nežuvajte, nedel'te alebo nedrvte.

Použitie u detí a dospelých

Deti a dospievajúci do 18 rokov nemajú tento liek užívať.

Použitie u starších ľudí

Vaša dávka vám bude určená na základe testov funkcie obličiek.

Ak užijete viac Metforminu Mylan XR , ako máte

Ak užijete omylom tablety navyše, nemusíte sa obávať; ak však máte nezvyčajné príznaky, navštívte svojho lekára. Tieto príznaky môžu zahŕňať slabosť, zmätenosť, zrýchlené dýchanie, nevoľnosť, vracanie alebo bolesť žalúdka. Ak je predávkovanie ťažké, môže u vás vzniknúť laktátová acidóza, čo vyžaduje okamžitú liečbu v nemocnici (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Ak zabudnete užiť Metformin Mylan XR

Užite tabletu čo najskôr ako si spomeniete, spolu s jedlom.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Metformin Mylan XR

Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať Metformin Mylan XR, cukor vo vašej krvi môže opäť stúpať.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať Metformin Mylan XR a ihneď navštívte svojho lekára.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 pacientov)

Metformin Mylan XR môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať až 1 z 10 000 osôb), ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Metformin Mylan XR a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Neznáme z dostupných údajov

- výsledky testov funkcie pečene mimo normy alebo hepatitída (zápal pečene), ktorá môžu viesť k žltacke. Ak sa u vás vyskytne zožltnutie očí a/alebo kože, ihneď navštívte svojho lekára.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené s nasledujúcim výskytom:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov)

- hnačka, nevoľnosť, vracanie, bolesť žalúdka alebo strata chuti do jedla. Ak sa u vás vyskytnú, pokračujte v užívaní tabliet, pretože tieto príznaky bežne vymiznú približne do 2 týždňov.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientov)

- porucha chuti

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 pacientov)

- znížená hladina vitamínu B₁₂, ktorá môžu spôsobiť anémiu
- kožné vyrážky vrátane začervenania, svrbenia a žihľavky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Metformin Mylan XR

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Metformin Mylan XR obsahuje

- Liečivo je metformín (ako hydrochlorid). Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 500 mg, 750 mg alebo 1000 mg metformíniumchloridu, čo zodpovedá 390 mg, 585 mg alebo 780 mg metformínu v uvedenom poradí.
- Ďalšie zložky sú magnéziumstearát, koloidný oxid kremičitý bezvodý, povidón K30, hypromelóza.

Ako vyzerá Metformin Mylan XR a obsah balenia

Metformin Mylan XR 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele tablety tvaru kapsuly, s dĺžkou 16,5 mm, so šírkou 8,2 mm a s hrúbkou 6,7 mm, s vyrazením „XR 500“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Metformin Mylan XR 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele tablety tvaru kapsuly, s dĺžkou 19,6 mm, so šírkou 9,3 mm a s hrúbkou 7,4 mm, s vyrazením „XR 750“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Metformin Mylan XR 1 000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele neobalené tablety tvaru kapsuly, s dĺžkou 21,1 mm, so šírkou 10,1 mm a s hrúbkou 8,9 mm, s vyrazením „XR 1000“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Metformin Mylan XR je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180, 600 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

Strides Pharma UK Ltd, Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford Hertfordshire, WD18 9SS,
Veľká Británia

Fairmed Healthcare GmbH, Maria-Goeppert-Straße 3, 23562 Lübeck, Nemecko

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin, 35/36 Baldoyle
Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	GLUCOMET
Dánsko:	LYOMET
Maďarsko:	Tardemet XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg retard tableta
Poľsko:	LYOMET SR
Slovenská republika:	Metformin Mylan XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Veľká Británia (Severné Írsko):	Metformin hydrochloride 500 mg, 750 mg, 1000 mg Prolonged – release Tablets Stritose SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg Prolonged – release Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná júli 2021.