

Písomná informácia pre používateľa

Mirovian XR 500 mg Mirovian XR 750 mg Mirovian XR 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

metformínium-chlorid

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.

Váš liek má názov Mirovian XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním, v rámci tejto písomnej informácie sa, ale používa skrátený názov Mirovian XR.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Mirovian XR a na čo sa používa

Mirovian XR obsahuje liečivo metformínium-chlorid, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných biguanidy používaných sa na liečbu cukrovky 2. typu (diabetes mellitus nezávislý od inzulínu).

Na čo sa Mirovian XR používa

Mirovian XR sa používa **na liečbu cukrovky 2. typu ak diétne opatrenia a cvičenie nestačí** na udržanie normálnej hladiny glukózy (cukru) v krvi.

Liek je určený len pre dospelých pacientov.

Ako Mirovian XR účinkuje

Inzulín je hormón, ktorý vytvára vaše telo a ktorý vycytáva glukózu (cukor) z krvi. Vaše telo využíva glukózu na tvorbu energie alebo ju ukladá pre budúce využitie.

Ak máte cukrovkou 2. typu vo vašej podžalúdkovej žľaze (pankreas) sa nevytvára dostatok inzulínu alebo vaše telo nevie správne využívať v tele vytvorený inzulín. To spôsobuje nahromadenie glukózy v krvi. Mirovian XR znižuje hladinu glukózy v krvi čo najbližšie k normálnym hladinám.

Mirovian XR pomáha udržiavať stabilnú telesnú hmotnosť alebo ju mierne znižuje.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mirovian XR

Neužívajte Mirovian XR:

- ak ste alergický na metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia sa môže prejaviť vyrážkou, svrbením alebo dýchavičnosťou.
- ak máte problémy s pečeňou
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek
- ak pijete veľké množstvo alkoholu.
- ak máte menej ako 18 rokov.
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina cukru v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri nižšie „Riziko laktátovej acidózy“) alebo ketoacidózou (prejavy zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu).
- ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, pretože vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri časť „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie)
 - o ak ste stratili priveľa vody z organizmu (dehydratácia). Dehydratácia môže spôsobiť problémy s obličkami.
 - o ak máte závažnú infekciu, napríklad infekciu postihujúcu vaše pľúca, priedušky alebo obličky. Ťažká infekcia môže spôsobiť problémy s obličkami.
 - o ak máte problémy so srdcom alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt alebo máte závažné problémy s krvným obehom alebo máte problémy s dýchaním.

Upozornenia a opatrenia

Riziko laktátovej acidózy (pozri časť 4“ Možné vedľajšie účinky ”)

Mirovian 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, pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné ochorenie srdca).

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

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

Počas liečby Mirovianom XR vám váš lekár skontroluje **funkciu vašich obličiek** minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

Ak ste **starší ako 75 rokov** neodporúča sa začať liečbu liekom Mirovian XR, aby sa znížilo riziko vzniku cukrovky 2. typu.

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

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.

Iné lieky a Mirovian XR

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

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetrili hladinu cukru v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Mirovianu XR.

Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi ak užívate:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká ako furosemid)
- lieky na liečbu **bolesti a zápalov** (NSA – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celecoxib)
- niektoré lieky na liečbu **vysokého krvného tlaku** (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II)
- **steroidy**, ako sú prednizón, mometazón, beklometazón,
- sympatomimetiká, vrátane **adrenalinu a dopamínu**, ktoré sa používajú na liečbu srdcového infarktu a nízkeho krvného tlaku. Adrenalin sa tiež môže nachádzať v niektorých anestetikách používaných v stomatológii
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo Mirovianu XR v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)

Mirovian XR a alkohol

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Mirovian XR, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť 4“ Možné vedľajšie účinky ”).

Mirovian XR sa neodporúča užívať ak nadmerne konzumujete alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Mirovian XR.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Mirovian XR samotný nespôsobuje „hypoglykémii“ (príznaky nízkej hladiny cukru v krvi sú mdloba, zmätenosť a zvýšené potenie), a preto neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Opatrnosť je však potrebná, ak užívate Mirovian 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 Mirovian XR

Váš lekár vám môže predpísať Mirovian XR aby ste ho užívali samostatne alebo v kombinácii s inými perorálnymi antidiabetikami alebo inzulínom.

Ako a kedy užívať tablety

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

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 nežujte, nedel'te alebo nedrvte.

Odporúčaná dávka

Zvyčajne začnete liečbu jednou 500 mg tabletou Mirovianu XR denne. Asi po 2 týždňoch užívania vám môže lekár zmerať cukor v krvi a upraviť dávku. Maximálna denná dávka tabliet Mirovianu XR je 2000 mg (napríklad 4× 500 mg tableta).

Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Ak užijete viac Mirovianu XR, ako máte

Ak užijete omylom tabletu navyše, nemusíte sa obávať; ak však máte nezvyčajné príznaky, navštívte svojho lekára.

Ak užijete príliš veľa tabliet, môže u vás vzniknúť laktátová acidóza (pozri časť 4“ Možné vedľajšie účinky”). Ak sa tieto príznaky u vás prejavia okamžite prestaňte užívať Mirovian XR a ihneď kontaktujte lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Mirovian XR

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

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažný vedľajší účinok

Okamžite prestaňte užívať Mirovian 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.

Krátkodobo **prestaňte užívať Mirovian 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.

Mirovian XR môže spôsobiť **výsledky testov funkcie pečene mimo normy alebo hepatitídu** (zápal pečene), ktorá môžu viesť k **žltacke** (môže postihovať až 1 z 10 000 osôb). 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. Môže vám pomôcť, ak užijete tablety s jedlom alebo hneď po jedle.

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
- kožné vyrážky vrátane začervenania, svrbenia a žihľavky.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Mirovian 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.

Ak dôjde k zmene farby tabliet alebo ak sa u nich prejaví akékoľvek iné znaky poškodenia, obráťte sa na svojho lekárnika.

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 Mirovian XR obsahuje

- Liečivo v Miroviane XR je metformín (vo forme metformínium-chloridu).
- Každá tableta Mirovian XR 500 mg s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 500 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 390 mg metformínu.
- Každá tableta Mirovian XR 750 mg s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 750 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 585 mg metformínu.
- Každá tableta Mirovian XR 1000 mg s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 1000 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 780 mg metformínu.

Zoznam pomocných látok:

Obsah tablety: kyselina steárová (70), šelak (bielený), povidón (K30), koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý.

Obal tablety: hypromelóza (E15), hydroxypropyl celulóza, oxid titaničitý (E171), propylén glykol, makrogol 6000 a mastenec.

Ako vyzerá Mirovian XR a obsah balenia

Mirovian XR 500 mg: sivobiele oválne bikonvexné filmom obalené tablety hladké na oboch stranách s rozmermi približne 15,00 × 8,5 mm.

Mirovian XR 750 mg: sivobiele bikonvexné filmom obalené tablety tvaru kapsuly hladké na oboch stranách s rozmermi približne 19,1 × 9,3 mm.

Mirovian XR 1000 mg: sivobiele oválne, bikonvexné filmom obalené tablety s ryhou na jednej strane a hladké na druhej strane s rozmermi približne 20,4 × 9,7 mm.

Ryha nie je určená na rozdelenie tablety

Mirovian XR 500 mg je dodávaný v baleniach 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 a 600 tabliet v PVC/PVDC - ALU blistroch.

Mirovian XR 750 mg je dodávaný v baleniach 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 a 600 tabliet v PVC/PVDC - ALU blistroch.

Mirovian XR 1000 mg je dodávaný v baleniach 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 a 600 tabliet v PVC/PVDC - ALU blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

Výrobcovia

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Nemecko

S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd.
032266 Bukurešť
Rumunsko

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

Česká republika	Mulado Prolong
Poľsko	Zenofor SR
Maďarsko	Zenofor 500, 750, 1000 mg retard tableta
Slovensko	Mirovian XR 500 mg/750 mg/1000 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.