

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Metformin Mylan XR 500 mg Metformin Mylan XR 750 mg Metformin Mylan XR 1 000 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.

**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 metformínium-chlorid, 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 (tiež známa ako 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 cukrovku 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.

Dospelí môžu užívať Metformin Mylan XR samostatne alebo spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky (lieky podávané cez ústa alebo inzulín).

### **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 ste stratili príliš veľa vody z tela (dehydratácia organizmu) ako dôsledok dlhodobej alebo závažnej hnačky alebo ak ste vracali niekoľkokrát za sebou. Dehydratácia môže viesť k problémom s obličkami, ktoré vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“).
  - ak máte závažnú infekciu ako je infekcia pľúc alebo obličiek. Závažné infekcie môžu viesť k problémom s obličkami, ktoré vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy. (pozri „Upozornenia a opatrenia“).
  - ak máte problémy so srdcom, alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt, alebo máte závažné problémy s krvným obehom alebo máte problémy s dýchaním. Toto môže viesť k nedostatočnému zásobeniu tkanív kyslíkom, čo vás môže vystaviť riziku laktátovej acidózy. (pozri „Upozornenia a opatrenia“).
  - ak pijete veľké množstvo alkoholu,
- ak máte menej ako 18 rokov.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek.

Poradte sa so svojim lekárom, ak:

- Musíte podstúpiť röntgenové vyšetrenie alebo iné zobrazovacie vyšetrenie zahrňujúce podanie injekcie kontrastných látok, ktoré obsahujú jód, do krvného obehu. (pozri „Iné lieky a Metformin Mylan XR“ nižšie).
- Musíte podstúpiť veľký chirurgický zákrok.

Určitý čas pred a po vyšetrení alebo operácii nesmiete užívať Metformin Mylan XR. Váš lekár rozhodne, či potrebujete inú náhradnú liečbu počas tohto obdobia. Je dôležité, aby ste presne dodržali pokyny svojho lekára.

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Metformin Mylan XR, obráťte sa na svojho lekára.

### 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.

Metformin Mylan XR užívaný samostatne nespôsobuje hypoglykémiu (príliš nízka hladina glukózy v krvi). Ak však užívate Metformin Mylan XR spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu vyvolať hypoglykémiu (napríklad deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Ak pociťujete príznaky hypoglykémie, ako sú slabosť, závrat, zvýšené potenie, zrýchlený pulz srdca, poruchy videnia a problémy s koncentráciou, zvyčajne pomôže, ak zjete alebo vypijete niečo s obsahom cukru.

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.

### **Deti a dospelí**

Deti a dospelí nemajú užívať tento liek. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný, ak sa používa u detí a dospelých 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 odvodnenie)
- 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)  
beta-2-agonisty ako salbutamol alebo terbutalín (používané na liečbu astmy)
- kortikosteroidy, ako sú prednizón, mometazón, beklometazón (používané na liečbu širokého spektra ochorení, napríklad závažných zápalov kože alebo astmy)
- iné lieky používané na liečbu diabetu

- sympatomimetiká, vrátane adrenalínu 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 metformínu v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib).

### **Metformin Mylan XR a jedlo, nápoje a alkohol**

Metformin Mylan XR môžete užívať s jedlom alebo ihneď po jedle, napr. s večerným jedlom. Vyhnite 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 svojim lekárom alebo lekárnikom, predtým, ako začnete užívať tento liek, aby mohol zmeniť liečbu. Neužívajte Metformin Mylan XR ak ste tehotná.

Ak dojčíte alebo plánujete dojsť 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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Metformin Mylan XR nemôže nahradiť výhody zdravého životného štýlu. Pokračujte v dodržiavaní akýchkoľvek rád týkajúcich sa diéty, ktoré vám dal lekár a pravidelne cvičte.

### **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.

Ak užívate aj inzulín, lekár vám povie, ako začať liečbu Metforminom Mylan XR.

### **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.

Prehltajte tablety vcelku a zapite pohárom vody, tablety nežuvajte, nedeľte alebo nedrvte.

Ak máte po určitom čase pocit, že účinok Metforminu Mylan XR je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Použitie u detí a dospelých**

Deti a dospelí 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 neprejavia u každého.

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

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Metformin Mylan XR môže spôsobiť veľmi zriedkavý, 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.

- 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 postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- 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. Pomáha, ak užívate tablety s jedlom alebo hneď po jedle.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- porucha chuti

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- znížená hladina vitamínu B<sub>12</sub>, 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 uchovávajúte 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 metformínium-chloridu, čo zodpovedá 390 mg, 585 mg alebo 780 mg metformínu v uvedenom poradí.
- Ďalšie zložky sú stearát horečnatý, 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 16,50 mm, so šírkou 8,20 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 neobalené tablety tvaru kapsuly, s dĺžkou 19,60 mm, so šírkou 9,30 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 21,10 mm, so šírkou 10,10 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

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 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

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/00678-ZME

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.**