

Písomná informácia pre používateľa

Xuvelex XR 500 mg Xuvelex XR 750 mg Xuvelex 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 Xuvelex XR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xuvelex XR
3. Ako užívať Xuvelex XR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xuvelex XR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Xuvelex XR a na čo sa používa

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

Xuvelex XR sa používa na liečbu cukrovky 2. typu, ak samotné diétne opatrenia a cvičenie nestačia na udržanie normálnej hladiny glukózy (cukru) v krvi. Používa sa najmä u pacientov s nadváhou. Inzulín je hormón, ktorý umožňuje vychytávanie glukózy z krvi a jej využitie na tvorbu energie alebo uloženie pre budúce potreby. U ľudí, ktorí majú cukrovku 2. typu sa v pankrease nevytvára dostatočné množstvo inzulínu, alebo ich telo nevie správne reagovať na už vytvorený inzulín. To spôsobuje nahromadenie glukózy v krvi, čo môže zapríčiniť množstvo závažných dlhodobých problémov. Preto je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní lieku aj keď nemáte zjavné príznaky. Xuvelex XR zvyšuje citlivosť tela na inzulín a pomáha normalizovať spôsob, akým vaše telo využíva glukózu.

Ak ste dospelý s nadváhou, dlhodobé užívanie Xuvelexu XR vám pomôže znížiť aj riziko komplikácií súvisiacich s cukrovkou. Xuvelex XR pomáha udržiavať stabilnú telesnú hmotnosť alebo ju mierne znižuje.

Xuvelex XR je špeciálne vyrobený tak, aby sa liečivo vo vašom tele uvoľňovalo pomaly, a tým sa odlišuje od mnohých iných druhov tabliet obsahujúcich metformín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xuvelex XR

Neužívajte Xuvelex XR

- ak ste alergický na metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), Alergická reakcia môže spôsobiť vyrážku, svrbenie alebo dýchavičnosť.
- ak máte problémy s pečeňou.
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek.

- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy 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 môže viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný ovocný zápach dychu.
- ak ste stratili priveľa vody z vášho tela (dehydratácia). Dehydratácia môže spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak máte závažnú infekciu, napríklad infekciu postihujúcu vaše pľúca, priedušky alebo obličky. Závažné infekcie môžu spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak sa liečite na akútne problémy so srdcom alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt, máte závažné problémy s krvným obehom alebo dýchacie ťažkosti. Tieto stavy môžu viesť k nedostatočnému zásobeniu tkanív kyslíkom, a tým k zvýšeniu rizika laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak pijete veľké množstvo alkoholu.

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 sa chystáte podstúpiť röntgenové vyšetrenie alebo iné zobrazovacie vyšetrenie vyžadujúce si podanie jódovej kontrastnej látky do krvného obehu.
- ak sa chystáte na veľký chirurgický zákrok.

Určitý čas pred a po vyšetrení alebo operácii nebudete môcť užívať Xuvelex XR. Váš lekár rozhodne, či budete potrebovať počas tohto obdobia náhradnú liečbu. Je dôležité, aby ste presne dodržali pokyny svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Xuvelex XR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Riziko laktátovej acidózy

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

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, o ďalšom postupe sa poradte so svojim lekárom.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny, ak:

- viete, že máte geneticky dedičné ochorenie postihujúce mitochondrie (zložky v bunkách produkujúce energiu), ako je syndróm MELAS (mitochondriálna encefalopatia, myopatia, laktátová acidóza a stroke-like epizódy) alebo maternálne dedičný diabetes a hluchotu (MIDD).
- sa u vás po začatí liečby metformínom vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov: záchvat, znížené poznávacie schopnosti, ťažkosti s pohyblivosťou, príznaky naznačujúce poškodenie nervov (napr. bolesť alebo necitlivosť), migréna a hluchota.

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, dočasne prerušte užívanie Xuvelexu XR. O ďalšom postupe sa poradte so svojim lekárom.

Ak u vás objavia niektoré príznaky laktátovej acidózy, okamžite prestaňte užívať Xuvelex XR a ihneď kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Medzi príznaky laktátovej acidózy patria:

- vracanie
- bolesť žalúdka (bolesť brucha)
- svalové kŕče
- celkový pocit nepohody 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 ňom, musíte prestať užívať Xuvelex XR. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Xuvelexom XR.

Xuvelex XR užívaný samostatne nespôsobuje hypoglykémiu (príliš nízku hladinu glukózy v krvi). Ak však užívate Xuvelex XR spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu vyvolať hypoglykémiu (ako sú deriváty sulfonfylmočoviny, inzulín, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Ak pociťujete príznaky hypoglykémie, napríklad slabosť, závrat, zvýšené potenie, zrýchlený pulz srdca, poruchy zraku alebo problémy s koncentráciou, zvyčajne pomáha zjesť alebo vypiť niečo s obsahom cukru.

Počas liečby Xuvelexom XR bude váš lekár kontrolovať funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo aj častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa funkcia vašich obličiek zhoršuje.

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

Aj naďalej dodržiavajte dietetické pokyny svojho lekára a uistite sa, že počas dňa pravidelne prijímate odporúčané množstvo cukrov.

Neprestaňte užívať tento liek bez porady so svojim lekárom.

Deti a dospievajúci

Vzhľadom na nedostatok údajov sa Xuvelex XR nemá podávať deťom ani dospievajúcim.

Iné lieky a Xuvelex XR

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri röntgenovom vyšetrení alebo skenovaní, musíte prestať užívať Xuvelex XR pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Xuvelexom XR.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Môžete potrebovať častejšie vyšetrenie hladiny glukózy v krvi a funkcie obličiek, alebo vám lekár bude musieť upraviť dávku Xuvelexu XR. Je obzvlášť dôležité, aby ste spomenuli:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká (tablety na odvodnenie) ako furosemid).
- lieky na liečbu bolesti a zápalu (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, napríklad ibuprofén a celecoxib).
- 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 (používané pri liečbe širokého spektra ochorení, napríklad závažných zápalov kože, alergickej reakcie alebo astmy) ako prednizolón, mometazón, beklometazón.
- ďalšie lieky na liečbu cukrovky.
- sympatomimetiká vrátane adrenalínu a dopamínu, ktoré sa používajú na liečbu srdcového infarktu a nízkeho tlaku krvi. Adrenalin sa môže nachádzať aj 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, isavukonazol, krizotinib, olaparib).

Xuvelex XR a alkohol

Počas užívania Xuvelexu XR sa vyhnite nadmernej konzumácii alkoholu, pretože 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 alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte o tom svojmu lekárovi, aby mohol upraviť vašu liečbu alebo sledovať hladiny glukózy v krvi.

Tento liek sa neodporúča, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť svoje dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Xuvelex XR samotný nespôsobuje hypoglykémiu (príznaky nízkej hladiny cukru v krvi sú napríklad slabosť, zmätenosť a zvýšené potenie), a preto neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Opatrnosť je však potrebná, ak užívate Xuvelex XR spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť hypoglykémiu (napríklad deriváty sulfonylmočoviny, inzulín, meglitinidy), preto buďte v tomto prípade obzvlášť opatrný, ak budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Xuvelex XR obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete s predĺženým uvoľňovaním, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Xuvelex XR

Váš lekár vám môže predpísať samostatný Xuvelex XR alebo v kombinácii s inými ústami užívanými antidiabetikami (liekmi na liečbu cukrovky) 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.

Xuvelex XR nemôže nahradiť prínosy zdravého životného štýlu. Pokračujte v dodržiavaní diétnych opatrení, ktoré vám odporučil lekár a pravidelne cvičte.

Odporúčaná dávka pre dospelých:

Liečba sa zvyčajne začína 500 mg Xuvelexu XR denne. Po približne 2 týždňoch užívania Xuvelexu XR vám lekár môže zmerať hladinu cukru v krvi a dávku prispôbiť. Najvyššia denná dávka je 2 000 mg Xuvelexu XR.

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

Ak si podávate aj inzulín, lekár vám povie ako začať s Xuvelexom XR.

Sledovanie

- Lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy na hladinu glukózy a dávku Xuvelexu XR prispôbiť hladine glukózy vo vašej krvi. Svojho lekára navštevujte pravidelne. Je to obzvlášť dôležité, ak ste starší človek.
- Minimálne raz ročne vám lekár skontroluje aj funkciu obličiek. Častejšie kontroly budete potrebovať, ak ste starší človek, alebo ak vaše obličky nepracujú normálne.

Ako užívať Xuvelex XR

Tablety užívajte raz denne, s večerným jedlom. Vyhnite sa tak vedľajším účinkom na trávenie. V niektorých prípadoch vám lekár môže odporučiť užívanie tabliet dvakrát denne. Tablety užívajte vždy s jedlom.

Tablety prehltajte celé a zapite pohárom vody, nedrviť ich ani nehryzte.

Ak užijete viac Xuvelexu XR, ako máte

Ak ste užili viac Xuvelexu XR, ako ste mali, môže u vás vzniknúť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy sú nespecifické, ako vracanie, bolesť brucha (abdominálna bolesť) so svalovými kŕčmi, celkový pocit nepohody so závažnou únavou, problémy s dýchaním. Ďalšími príznakmi sú znížená telesná teplota a pomalší tep srdca. **Ak sa niektoré z týchto príznakov u vás prejavia, musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc, pretože laktátová acidóza môže viesť ku kóme. Okamžite prestaňte užívať Xuvelex XR a ihneď kontaktujte lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.**

Ak zabudnete užiť Xuvelex XR

Užite ho hneď ako si spomeniete, alebo užite nasledujúcu dávku v obvyklom čase spolu s jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

Xuvelex XR môže spôsobiť abnormálne výsledky testov funkcie pečene alebo hepatitídu (zápal pečene), ktorá môžu viesť k žltacke (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí). Ak sa u vás objaví zožltnutie očí a/alebo kože, **okamžite prestaňte užívať Xuvelex XR a kontaktujte svojho lekára.**

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené s nasledujúcim výskytom:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- 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 ľudí):

- Poruchy vo vnímaní chuti (zmeny chuti).
- Znížená alebo nízka hladina vitamínu B₁₂ v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu (vyčerpanosť), bolestivý a červený jazyk (glositída), mravčenie (parestézia) alebo bledú či žltú kožu). Lekár vám môže spraviť niekoľko testov, aby zistil príčinu príznakov, pretože niektoré z nich môžu byť spôsobené aj cukrovkou alebo inými nesúvisiacimi zdravotnými problémami.

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

- Kožné vyrážky vrátane sčervenania, 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 Xuvelex XR

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

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 Xuvelex XR obsahuje

Liečivo je metformínium-chlorid.

Xuvelex XR 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 500 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 389,938 mg metformínu.

Xuvelex XR 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 750 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 584,907 mg metformínu.

Xuvelex XR 1 000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 1 000 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 779,876 mg metformínu.

Pomocné látky sú povidón K-90F, bezvodý koloidný oxid kremičitý, sodná soľ karmelózy 2 500-3 500 mPa.s, hypromelóza 10 000 cps, mikrokryštalická celulóza (Ceolus KG-1000), stearát horečnatý.

Ako vyzerá Xuvelex XR a obsah balenia

Opis

Xuvelex XR 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: Biele až sivobiele okrúhle obojstranne vypuklé tablety, na jednej strane s vyrazeným „500“ a na druhej strane hladké. Tablety majú priemer približne 12,15 mm.

Xuvelex XR 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: Biele až sivobiele obojstranne vypuklé tablety v tvare kapsuly, na jednej strane s vyrazeným „750“ a na druhej strane hladké. Tablety sú približne 20,0 mm dlhé a 9,6 mm široké.

Xuvelex XR 1 000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: Biele až sivobiele obojstranne vypuklé tablety v tvare kapsuly, na jednej strane s vyrazeným „1000“ a na druhej strane hladké. Tablety sú približne 22,6 mm dlhé a 10,6 mm široké.

Obsah balenia

Xuvelex XR 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: Tablety sú dostupné v blistrových baleniach [pevný PVC film potiahnutý PVdC 90gsm Pharma Grade (číry) a hliníková fólia] po 20, 30, 60 a 90 tabliet.

Xuvelex XR 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: Tablety sú dostupné v blistrových baleniach [pevný PVC film potiahnutý PVdC 90gsm Pharma Grade (číry) a hliníková fólia] po 20, 30, 60 a 90 tabliet.

Xuvelex XR 1 000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním: Tablety sú dostupné v blistrových baleniach [pevný PVC film potiahnutý PVdC 90gsm Pharma Grade (číry) a hliníková fólia] po 10, 30, 60 a 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000
Malta

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

Česká republika	Xuvelex
Maďarsko	Xuvelex XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg, retard tableta
Poľsko	Xuvelex XR
Rumunsko	Xuvelex XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg, comprimat cu eliberare prelungită
Slovensko	Xuvelex XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.