

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Příbalová informace Informace pro uživatele

ZEXITOR 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
ZEXITOR 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
ZEXITOR 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

metformini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Příbalovou informaci si pečlivě uschovejte pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ZEXITOR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ZEXITOR užívat
3. Jak se ZEXITOR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ZEXITOR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Zexitor a k čemu se používá

Tablety s prodlouženým uvolňováním ZEXITOR obsahují léčivou látku metformin hydrochlorid a patří do skupiny léků nazývaných biguanidy, které se používají k léčbě diabetu 2. typu (nazývaného „cukrovka nezávislá na inzulínu“).

ZEXITOR se užívá k léčbě pacientů trpících diabetem mellitem 2. typu (také nazývaný „cukrovka nezávislá na inzulínu“), když se samotná dieta a fyzické cvičení ukázaly jako nedostatečné pro kontrolu Vaší hladiny krevní glukózy (cukru).

Inzulín je hormon, který pomáhá Vašemu tělu využívat glukózu (cukr) z krve a použít ji jako zdroj energie nebo ji uložit na později. Slinivka lidí s diabetem typu 2 nevytváří dostatek inzulínu nebo jejich tělo není schopno vytvořený inzulín náležitě využít. To vede ke zvýšení hladiny cukru v krvi a způsobuje množství vážných dlouhodobých problémů. Z toho důvodu je důležité pokračovat v užívání léku, i když už nemáte žádné zjevné příznaky. Metformin hydrochlorid tablety s prodlouženým uvolňováním zlepšují citlivost těla na inzulín a napomáhají běžnému využívání glukózy.

Užívání přípravku ZEXITOR je spojeno se stabilní tělesnou hmotností, nebo s jejím mírným úbytkem.

Tablety s prodlouženým uvolňováním ZEXITOR jsou speciálně vyvinuty, aby uvolňovaly lék do těla pomalu, čímž se odlišují od mnohých jiných tablet s obsahem metforminu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ZEXITOR užívat

Neužívejte ZEXITOR:

- jestliže jste alergický(á) na metformin hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedeno v bodě 6). Alergická reakce může způsobit vyrážku, svědění nebo dušnost.
- jestliže máte problémy s játry
- jestliže máte závažně sníženou funkci ledvin
- jestliže máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykémií (vysoký obsah glukózy v krvi), nevolnost, zvracení, průjem, rychlý úbytek tělesné hmotnosti, laktátovou acidózu (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózu. Ketoacidóza je stav, při němž se v krvi hromadí látky nazývané „ketonové látky“ a které mohou způsobit diabetické prekóma. Mezi příznaky patří bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo budete mít neobvyklý zápach dechu po ovoci- ztratili jste příliš mnoho vody z těla (dehydratace). Dehydratace může vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- jestliže máte závažnou infekci, například infekci plic, průdušek nebo ledvin. Závažné infekce mohou vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- jestliže podstupujete léčbu akutního srdečního selhání nebo jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt nebo máte vážné problémy s krevním oběhem (jako je šok) nebo trpíte dýchacími obtížemi. To může vést k nedostatečnému zásobování tkání kyslíkem, což pro Vás může znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- jestliže konzumujete pravidelně velké množství alkoholických nápojů.
- jestliže jste nedosáhli věku 18 let.

Upozornění a opatření

Riziko laktátové acidózy

ZEXITOR tablety s prodlouženým uvolňováním může způsobit velmi vzácnou, ale velmi vážnou komplikaci nazývanou laktátová acidóza, zvláště při nesprávné funkci ledvin. Riziko rozvoje laktátové acidózy také zvyšují nekontrolovaný diabetes, závažné infekce, dlouhodobé hladovění nebo příjem alkoholu, nedostatek tělních tekutin (dehydratace viz další informace níže), problémy s játry a dalšími stavy, při kterých je tělo nedostatečně zásobováno kyslíkem (např. akutní vážná srdeční onemocnění).

Jestliže se takové příznaky u Vás projeví, obraťte se na svého lékaře s žádostí o další pokyny.

Přestaňte užívat ZEXITOR tablety s prodlouženým uvolňováním na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může být spojeno s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako jsou silné zvracení, průjem, horečka, vystavení teplu nebo pokud pijete méně tekutin než obvykle. Obrat' se na svého lékaře s žádostí o další pokyny.

Přestaňte užívat ZEXITOR tablety s prodlouženým uvolňováním a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud se objeví některý z příznaků laktátové acidózy, protože toto onemocnění může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení
- bolest žaludku (bolest břicha)
- svalové křeče
- všeobecný pocit nevolnosti spojený s únavou
- dýchací obtíže
- snížená tělesná teplota a srdeční tep

Laktátová acidóza vyžaduje rychlou lékařskou pomoc a musí se léčit v nemocnici.

Pokud budete muset podstoupit velký chirurgický výkon, musíte přestat užívat ZEXITOR tablety s prodlouženým uvolňováním během výkonu a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte svoji léčbu ZEXITOR tabletami s prodlouženým uvolňováním zastavit a kdy ji znovu zahájit.

Během léčby ZEXITOR tabletami s prodlouženým uvolňováním Vám lékař bude kontrolovat funkci ledvin nejméně jednou za rok nebo i častěji, pokud jste starší pacient a/nebo pokud máte zhoršující se funkci ledvin.

Zbytky tablet se mohou objevit ve stolici, ale nemusíte se obávat. U tohoto typu tablet je to normální.

Řiďte se i nadále dietologickými pokyny svého lékaře a ujistěte se, že během dne pravidelně přijímáte cukry.

Nepřestávejte s užíváním přípravku, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a ZEXITOR

Jestliže Vám musí být aplikována injekce kontrastní látky s obsahem jódu do krevního oběhu, například z důvodu vyšetření rentgenem nebo tomografem, nesmíte ZEXITOR tablety s prodlouženým uvolňováním užívat před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu ZEXITOR tabletami s prodlouženým uvolňováním zastavit a kdy ji znovu zahájit. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Možná budete muset častěji podstoupit testy krevní glukózy a funkce ledvin, nebo Váš lékař bude možná muset upravit dávkování ZEXITOR tablet s prodlouženým uvolňováním. Zvláště důležité je zmínit následující:

- Léčky používané k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní antiflogistika a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib)
- Léky, které zvyšují tvorbu moči [diuretika (tabletky na močení), jako je furosemid]
- Určité léky na léčbu vysokého krevního tlaku (inhibitory ACE a antagonisté receptoru angiotenzinu II)
- Steroidy jako prednisolon, mometason nebo beklometason. Sympatomimetika včetně epinefrinu a dopaminu, používaná při infarktech a nízkém krevním tlaku. Epinefrin bývá také přítomný v některých anestetikách v zubním lékařství. Léky, které mohou měnit množství ZEXITOR tablet s prodlouženým uvolňováním v krvi, zvláště pokud máte sníženou funkci ledvin (jako verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetarib, isavukonazol, crizotinib, olaparib)

ZEXITOR tablety s prodlouženým uvolňováním s alkoholem.

Měli byste se vyvarovat nadměrnému pití alkoholu při užívání ZEXITOR tablet s prodlouženým uvolňováním, protože se může zvýšit riziko laktátové acidózy. (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

ZEXITOR neužívejte, pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ZEXITOR tablety s prodlouženým uvolňováním užívaný samostatně nevyvolává hypoglykémii (symptomy velmi nízké hladiny cukru v krvi, jako jsou mdloby, zmatenost nebo zvýšené pocení). To znamená, že neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Mějte ale na paměti, že ZEXITOR tablety s prodlouženým uvolňováním v kombinaci s jinými antidiabetiky může příznaky hypoglykemie vyvolat, a proto buďte při řízení a obsluze strojů opatrní.

3. Jak se ZEXITOR užívá

Vždy užívejte ZEXITOR tablety s prodlouženým uvolňováním přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám může předepsat ZEXITOR tablety s prodlouženým uvolňováním, abyste je užívali samotné nebo kombinaci s jinými perorálními antidiabetiky nebo inzulínem.

Spolkněte celé tablety a zapijte sklenicí vody. Tablety nežvýkejte.

Doporučené dávkování

Obvykle se na začátku léčby užívá denně 500 miligramů ZEXITOR tablet s prodlouženým uvolňováním. Po cca. 2 týdnech užívání ZEXITORU může Vás lékař změřit množství cukru ve Vaší krvi a dávku upravit. Maximální denní dávka je 2000 miligramů ZEXITOR tablet s prodlouženým uvolňováním.

Pokud máte sníženou funkci ledvin, lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Za normálních okolností byste měl(a) brát tablety jednou denně, u večere.

V některých případech může lékař doporučit rozdělení dávky na dvakrát denně. Vždy užívejte tablety s jídlem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ZEXITOR, než jste měl(a)

Pokud jste omylem užil(a) více tablet, než byste měl(a), nemusíte se obávat. Pokud se ale objeví neobvyklé příznaky, kontaktujte svého lékaře. Pokud ale došlo k předávkování ve větší míře, může dojít k laktátové acidóze.

Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, jako je zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celková nevolnost se značnou únavou a dýchací obtíže. Dalšími příznaky jsou snížená tělesná teplota a snížený tep. Jestliže se takové příznaky u Vás projeví, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu. Okamžitě přestaňte užívat ZEXITOR tablety s prodlouženým uvolňováním a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ZEXITOR

Užijte přípravek hned, jakmile si opomenutí uvědomíte, spolu s něčím k jídlu. Neužívejte dvojitou dávku jako náhradu za zapomenutou.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, mohou mít i ZEXITOR tablety s prodlouženým uvolňováním nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

ZEXITOR tablety s prodlouženým uvolňováním mohou způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 z 10000 osob), ale velmi závažný nežádoucí účinek nazývaný laktátová acidóza (viz „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, **musíte okamžitě přestat užívat ZEXITOR tablety s prodlouženým uvolňováním a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocnici**, protože laktátová acidóza může způsobit koma.

ZEXITOR tablety s prodlouženým uvolňováním mohou způsobit abnormální výsledky testů funkce jater a hepatitidu (zánět jater), která může vést ke žloutence (může postihnout až 1 z 10000 uživatelů). Pokud se u Vás objeví zežloutnutí očí a/nebo kůže, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže, podle frekvence výskytu:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 osob):

- Průjem, nevolnost, zvracení, bolest žaludku nebo ztráta chuti k jídlu. Při těchto příznacích dál pokračujte v užívání tablet, většinou po asi 2 týdnech samy vymizí. Nežádoucí účinky zmírníte, jestliže budete tablety užívat během jídla nebo hned po něm.

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 osob, ale u více než 1 ze 100 osob):

- Změny chuti

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 z 10 000 osob):

- Snížená hladina vitamínu B₁₂ v krvi.
- Kožní reakce včetně zarudnutí kůže (erytém), svědění nebo svědivá vyrážka (kopřivka).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu :

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48 100 41 Praha 10 webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak ZEXITOR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte ZEXITOR tablety s prodlouženým uvolňováním po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ZEXITOR obsahuje

- Léčivá látka je metformini hydrochloridum. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 500, 750 nebo 1000 miligramů léčivé látky metformini hydrochloridum.
- Další pomocné látky jsou magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon K30 a hypromelosa.

Jak přípravek ZEXITOR vypadá a co obsahuje toto balení

ZEXITOR 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé nepotahované tablety ve tvaru tobolky, o rozměrech 16,50 mm x 8,20 mm, s vyraženým nápisem "XR500" na jedné straně a hladké na straně druhé.

ZEXITOR 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé nepotahované tablety ve tvaru tobolky, o rozměrech 19,60 mm x 9,30 mm, s vyraženým nápisem "XR750" na jedné straně a hladké na straně druhé.

ZEXITOR 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé nepotahované tablety ve tvaru tobolky, o rozměrech 21,10 mm x 10,10 mm, s vyraženým nápisem "XR1000" na jedné straně a hladké na straně druhé.

ZEXITOR 500, 750 a 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou dodávány v blistrech 28 nebo 56 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Novatin Limited
230, Second Floor Eucharistic Congress Road
Mosta, MST 9039
Malta

Výrobce

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3,
Luebeck, Schleswig-Holstein, 23562
Německo

Léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: ZEXITOR

Kypr: RETAFORM

Řecko: RETAFORM

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 8. 2021