

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mulado 500 mg potahované tablety
Mulado 850 mg potahované tablety
Mulado 1 000 mg potahované tablety
metformin-hydrochlorid

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

- Ponechte si tuto příbalovou informaci 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 přípravek Mulado a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mulado užívat
3. Jak se přípravek Mulado užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mulado uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mulado a k čemu se používá

Přípravek Mulado obsahuje metformin, je to lék k léčbě diabetu (cukrovky). Patří mezi skupinu léčivých přípravků nazývanou biguanidy.

Inzulin je hormon vytvářený ve slinivce břišní, který umožní, aby Vaše tělo vychytávalo glukosu (cukr) z krve. Vaše tělo využívá glukosu k tvorbě energie nebo ji ukládá pro budoucí použití.

Pokud máte cukrovku, nevytváří Vaše slinivka dostatek inzulinu nebo Vaše tělo není schopno správně využívat inzulin, který vytváří. To vede k vysoké hladině glukosy ve Vaší krvi. Přípravek Mulado pomáhá snižovat hladinu glukosy ve Vaší krvi na normální hladinu, jak je to jen možné.

U dospělých pacientů s nadváhou pomáhá dlouhodobé užívání přípravku Mulado také snižovat riziko komplikací spojených s cukrovkou. Přípravek Mulado je spojován buď se stabilní tělesnou hmotností, nebo s mírným poklesem tělesné hmotnosti.

Přípravek Mulado se používá k léčbě pacientů s diabetem typu 2 (označovaný také jako „cukrovka nezávislá na inzulinu“), kdy samotná dieta a cvičení nejsou dostatečné pro kontrolu hladin glukosy v krvi. Používá se zvláště u pacientů s nadváhou.

Dospělí mohou užívat přípravek Mulado samotný nebo spolu s jinými léky k léčbě cukrovky (léky užívané ústy nebo inzulin).

Děti ve věku 10 let a starší a dospívající mohou užívat přípravek Mulado samotný nebo spolu s inzulinem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mulado užívat

Neužívejte přípravek Mulado:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte závažné zhoršení funkce ledvin;
- jestliže máte potíže s játry;
- jestliže máte nekontrolovaný diabetes (cukrovku), například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu;
- jestliže jste ztratil(a) příliš mnoho vody z těla (dehydratace), například v důsledku dlouhodobého nebo závažného průjmu nebo pokud jste opakovaně zvracel(a) několikrát po sobě. Dehydratace může vést k poruchám ledvin, což může vyvolat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“);
- jestliže máte závažnou infekci, jako je například infekce plic nebo průdušek nebo ledvin. Závažné infekce mohou vést k poruchám ledvin, což může vyvolat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“);
- jestliže jste léčen(a) pro selhání srdce nebo jste v nedávné době prodělal(a) srdeční infarkt, máte závažné problémy s krevním oběhem (např. šok) nebo máte dechové potíže. To může vést k nedostatečnému zásobení tkání kyslíkem, což může vyvolat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“);
- jestliže konzumujete příliš mnoho alkoholu.

Jestliže se Vás výše uvedené stavy týkají, informujte před zahájením užívání tohoto přípravku svého lékaře.

Určitě se porad'te se svým lékařem, pokud

- je třeba provést rentgenové vyšetření nebo jiné zobrazovací vyšetření zahrnující aplikaci injekce jodových kontrastních látek do krevního oběhu;
- musíte podstoupit větší chirurgický zákrok.

Musíte přestat užívat přípravek Mulado určitou dobu před vyšetřením a po vyšetření nebo před chirurgickým výkonem a po chirurgickém výkonu. Váš lékař rozhodne, zda budete po tuto dobu potřebovat nějakou další léčbu. Je důležité, abyste přesně dodržoval(a) instrukce svého lékaře.

Upozornění a opatření

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Mulado může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke snížení zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Mulado na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Mulado a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení;
- bolest žaludku (bolest břicha);
- svalové křeče;
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou;
- problémy s dýcháním;
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Mulado v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Mulado ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Samotný přípravek Mulado nevyvolává hypoglykémii (velmi nízká hladina glukosy v krvi). Avšak pokud užíváte přípravek Mulado s dalšími léky k léčbě cukrovky, které mohou vyvolat hypoglykémii (jako jsou deriváty sulfonylmočoviny, inzulín, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Pokud se u Vás objeví příznaky hypoglykémie, jako je slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo potíže s koncentrací, obvykle pomůže, když sníte nebo vypijete něco s obsahem cukru.

Během léčby přípravkem Mulado bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Další léčivé přípravky a přípravek Mulado

Pokud Vám musí být podána do žíly injekce s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo při CT vyšetření musíte užívání přípravku Mulado ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Mulado ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Mulado. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky zvyšující tvorbu moči (diuretika);
- léky používané k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib);
- některé léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II);
- beta-2 agonisté, jako je salbutamol nebo terbutalin (používané k léčbě astmatu);
- kortikosteroidy (používané k léčbě různých onemocnění, jako je závažný zánět kůže nebo astma);
- léky, které mohou změnit množství přípravku Mulado v krvi, zvláště pokud máte sníženou funkci ledvin (jako je verapamil, rifampicin; cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib);
- jiné léky k léčbě cukrovky.

Přípravek Mulado s alkoholem

Během užívání přípravku Mulado se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem pro případ, že bude nutné změnit léčbu nebo sledování hladiny glukózy v krvi.

Užívání tohoto přípravku se nedoporučuje, pokud kojíte nebo pokud plánujete kojit své dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Samotný přípravek Mulado nevyvolává hypoglykemii (příliš nízká hladina cukru v krvi). To znamená, že nebude mít vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Zvláštní opatrnost je však nutná, pokud užíváte přípravek Mulado s dalšími léky k léčbě cukrovky, které mohou vyvolat hypoglykemii (jako jsou deriváty sulfonylmočoviny, inzulín, meglitinidy). Mezi příznaky hypoglykemie patří slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo problémy s koncentrací. Pokud začnete pociťovat tyto příznaky, neřidte vozidla nebo neobsluhujte stroje.

Přípravek Mulado obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Mulado užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Mulado nemůže nahradit přínosy zdravého životního stylu. Nepřestávejte dodržovat doporučení týkající se diety, které Vám dal Váš lékař, a provádějte pravidelné tělesné cvičení.

Doporučená dávka

Děti ve věku 10 let a starší a dospívající obvykle užívají úvodní dávku 500 mg nebo 850 mg přípravku Mulado jednou denně. Maximální denní dávka je 2 000 mg užívaná ve 2 nebo 3 dílčích dávkách. Léčba dětí ve věku mezi 10 a 12 lety je doporučena pouze na základě specifického doporučení Vašeho lékaře, protože zkušenosti s léčbou u této věkové skupiny jsou omezené.

Dospělí obvykle užívají úvodní dávku 500 mg nebo 850 mg přípravku Mulado dvakrát nebo třikrát denně. Maximální denní dávka je 3 000 mg užívaná ve 3 dílčích dávkách.

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

Jestliže užíváte také inzulín, lékař Vám poradí, jak začít užívat přípravek Mulado.

Lékařské sledování

- Váš lékař bude provádět pravidelné testy koncentrací glukózy v krvi a bude upravovat Vaši dávku přípravku Mulado podle hladiny glukózy v krvi. Ujistěte se, že budete pravidelně se svým lékařem konzultovat svůj stav. Je to zvláště důležité u dětí a dospívajících nebo u starších osob.
- Lékař provede kontrolu funkce ledvin alespoň jednou ročně. U starších osob a v případech nesprávné funkce ledvin mohou být kontroly vyžadovány častěji.

Jak se přípravek Mulado užívá

Užívejte přípravek Mulado s jídlem nebo po jídle. Tím předejdete nežádoucím účinkům, které mají vliv na trávení.

Tablety se nedrtí ani nekousají. Každou tabletu zapijte sklenicí vody.

- Pokud užíváte jednu dávku denně, užívejte ji ráno (při snídání).

- Pokud užíváte dvě dílčí dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídani) a druhou večer (při večeři).
- Pokud užíváte tři dílčí dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídani), druhou v poledne (při obědě) a třetí večer (při večeři).

Pokud si po určité době budete myslet, že jsou účinky přípravku Mulado příliš silné nebo příliš slabé, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Pokud jste užil(a) více přípravku Mulado, než jste měl(a), může se u Vás vyskytnout laktátová acidóza. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, jako je zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celkový pocit nevolnosti s výraznou únavou a obtížemi s dýcháním. Dalšími příznaky jsou snížená tělesná teplota a zpomalený tep. **Jestliže se takové příznaky u Vás projeví, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu. Okamžitě přestaňte užívat přípravek Mulado a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mulado

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte následující dávku v obvyklou dobu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

Přípravek Mulado může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, **musíte okamžitě ukončit užívání přípravku Mulado a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Velmi časté nežádoucí účinky (u více než 1 z 10 léčených pacientů)

- Zažívací problémy, jako je nauzea (nevolnost), zvracení, průjem, bolesti břicha a ztráta chuti k jídlu. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují nejčastěji po zahájení léčby přípravkem Mulado. Pomůže, pokud rozložíte dávky v průběhu dne a pokud užíváte přípravek Mulado s jídlem nebo těsně po jídle. **Pokud příznaky přetrvávají, ukončete užívání přípravku Mulado a poraďte se se svým lékařem.**

Časté nežádoucí účinky (u méně než 1 z 10 léčených pacientů)

- Změny chuti.
- Snížená nebo nízká hladina vitamínu B12 v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu (únava), bolestivý a červený jazyk (glositida), bolest a jehličky (parestázie) nebo bledou či žlutou kůži). Váš lékař Vám může zařadit některá vyšetření, aby zjistil příčinu Vašich příznaků, protože některé z nich mohou být způsobeny také cukrovkou nebo jinými nesouvisejícími zdravotními problémy.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů)

- Laktátová acidóza. Jedná se o velmi vzácnou, ale vážnou komplikaci, zvláště při nesprávné funkci ledvin. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické (viz část „Upozornění a opatření“).

- Abnormality testů jaterních funkcí nebo hepatitida (zánět jater; může vyvolat únavu, ztrátu chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, s nebo bez zežloutnutí kůže nebo bělma očí). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, **ukončete užívání přípravku Mulado a poradte se se svým lékařem.**
- Kožní reakce, jako je zčervenání kůže (erytém), svědění nebo svědivá vyrážka (kopřivka).

Děti a dospívající

Omezené údaje u dětí a dospívajících ukázaly, že nežádoucí účinky byly co do povahy a závažnosti podobné jako u dospělých.

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 přípravek Mulado uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Pokud je dítě léčeno přípravkem Mulado, rodičům a pečovateltům se doporučuje, aby dohlíželi na užívání tohoto přípravku.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Mulado obsahuje

- Léčivou látkou je metformin-hydrochlorid.
- Jedna Mulado 500 mg potahovaná tableta obsahuje 500 mg metformin-hydrochloridu (což odpovídá 390 mg metforminu).
- Jedna Mulado 850 mg potahovaná tableta obsahuje 850 mg metformin-hydrochloridu (což odpovídá 662,9 mg metforminu).
- Jedna Mulado 1000 mg potahovaná tableta obsahuje 1000 mg metformin-hydrochloridu (což odpovídá 780 mg metforminu).
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety – hypromelosa, uhličitan sodný, povidon, magnesium-stearát
Potahová vrstva tablety – hypromelosa, makrogol, oxid titaničitý (E171)

Jak přípravek Mulado vypadá a co obsahuje toto balení

Mulado 500 mg potahované tablety:

Bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety. Na jedné straně tablety je vyražena půlicí rýha ve tvaru písmene V. Průměr tablety je přibližně 12 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Mulado 850 mg potahované tablety:

Bílé, oválné, potahované tablety. Na obou stranách tablety je vyražena půlicí rýha ve tvaru písmene V. Rozměry tablety jsou přibližně 19 × 8,7 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Mulado 1000 mg potahované tablety:

Bílé, oválné potahované tablety. Na obou stranách tablety je vyražena půlicí rýha, na jedné straně ve tvaru písmene V. Rozměry tablety jsou přibližně 19 × 10 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

PVC/Al blistry

Velikost balení:

Mulado 500 mg: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 120, 180, 300, 400, 500 potahovaných tablet

Mulado 850 mg: 30, 40, 50, 56, 60, 80, 90, 100, 120, 180, 200, 500 potahovaných tablet

Mulado 1000 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 80, 90, 100, 120, 180 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, Bucuresti

032266 Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:

Mulado

Dánsko, Estonsko, Německo, Litva, Norsko, Finsko, Švédsko:

Metformin Zentiva

Francie:

Metformine Zentiva

Lotyšsko:

Metformin hydrochloride Zentiva

Polsko, Rumunsko:

Zenofor

Slovensko:

Mirovian

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 3. 2023