

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mulado Prolong 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Mulado Prolong 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Mulado Prolong 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
metformin-hydrochlorid

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

- Ponechte si 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 příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z vedlejších účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Váš lék se nazývá Mulado Prolong 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, ale v této příbalové informaci je označován jako Mulado Prolong.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Mulado Prolong a k čemu se používá

Mulado Prolong obsahuje účinnou látku metformin hydrochlorid a patří do skupiny léčiv nazývaných biguanidy používaných k léčbě diabetu mellitu typu 2 (non-inzulin dependentního).

K čemu se přípravek Mulado Prolong používá

Mulado Prolong se používá k **léčbě diabetu typu 2, když změny stravování a cvičení nejsou schopné** dostatečně kontrolovat hladinu glukózy (cukru) v krvi.

Tento lék je určen výhradně pro **dospělé** pacienty.

Jak Mulado Prolong funguje

Inzulín je hormon, který se stará o to, aby Váš organismus přijímal z krve glukózu. Glukózu využívá organismus jako zdroj energie nebo ji ukládá k pozdějšímu použití.

Pokud máte diabetes typu 2, znamená to, že buď Vaše slinivka nevytváří dostatek inzulínu, nebo Váš organismus nedokáže vyprodukovaný inzulín správně využít. V důsledku toho pak máte vysokou hladinu glukózy v krvi. Přípravek Mulado Prolong pomáhá snižovat hladinu glukózy v krvi tak, aby se co nejvíce blížila normálnímu stavu.

Mulado Prolong je spojen se stabilní tělesnou hmotností nebo mírným poklesem tělesné hmotnosti.

Mulado Prolong je specificky vytvořen s cílem zajistit zpomalené uvolňování léčiva ve Vašem těle. Liší se tudíž od jiných typů tablet obsahujících metformin.

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

Neužívejte přípravek Mulado Prolong,

- jestliže jste alergický(á) na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce může vést k vzniku kožních vyrážek, svědění nebo dušnosti.
- pokud máte **jaterní potíže**
- pokud máte **těžkou poruchu funkce ledvin**
- pokud **pravidelně požíváte větší množství** alkoholu
- pokud máte **dekompenzovaný diabetes**, např. s těžkou hyperglykemií (vysoká hladina cukru v krvi), nevolností, zvracením, průjemem, rychlým poklesem hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou (příznaky zahrnují bolesti břicha, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach v dechu).
- pokud máte kterékoli z následujících onemocnění/stavů, jelikož se u Vás může rozvinout laktátová acidóza (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže)
 - pokud **jste ztratili příliš mnoho vody z těla** (dehydratace), jelikož by se mohly rozvinout problémy s ledvinami.
 - pokud máte **závažnou infekci**, například postihující plíce či průdušky nebo ledviny; Závažné infekce mohou vést k problémům s ledvinami.
 - pokud jste podstoupili léčbu akutních **potíží se srdcem** nebo jste nedávno překonali **infarkt myokardu** (srdeční příhodu) nebo máte závažné oběhové problémy či potíže s dýcháním.

Upozornění a opatření

Riziko laktátové acidózy (viz příznaky v části 4)

Mulado Prolong může způsobit velmi vzácný, avšak velmi vážný nežádoucí účinek, tzv. **laktátovou acidózu**, především pokud Vaše ledviny nefungují dobře. Riziko rozvoje laktátové acidózy je také zvýšeno u nekompenzovaného diabetu, vážných infekcí, dlouhodobého hladovění nebo konzumace alkoholu, dehydratace, problémů s játry a onemocnění, kdy má část těla snížený přísun kyslíku (jako u akutní těžké choroby srdeční).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů, konzultujte další kroky s lékařem.

Pokud potřebujete větší chirurgickou operaci, musíte přestat přípravek Mulado Prolong užívat během zákroku a ještě nějaký čas po něm. Váš ošetřující lékař rozhodne, kdy je nutné vysadit a opět začít léčbu přípravkem Mulado Prolong.

Během léčby přípravkem Mulado Prolong bude Váš lékař **kontrolovat funkci ledvin** alespoň jednou ročně nebo častěji, pokud jste osoba staršího věku, nebo pokud máte zhoršující se funkci ledvin.

Pokud je vám **více než 75 let**, nedoporučuje se zahajovat léčbu přípravkem Mulado Prolong s cílem snížit riziko rozvoje diabetu typu 2.

Je možné, že ve stolici naleznete zbytky tablet. Neobávejte se – je to u tohoto typu tablety normální.

Nadále dodržujte doporučení pro stravování od Vašeho lékaře. Během celého dne je nutné zajistit pravidelný přísun sacharidů.

Tento lék nevysazujte bez souhlasu Vašeho lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Mulado Prolong

Pokud byste potřebovali injekci **kontrastní látky pro rentgenová vyšetření** s obsahem jodu, musíte přípravek Mulado Prolong vysadit před podáním nebo v době podání této injekce. Váš ošetřující lékař rozhodne, kdy je nutné vysadit a opět začít léčbu přípravkem Mulado Prolong.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Možná budete potřebovat častější vyšetření hladiny glukózy v krvi a funkce ledvin nebo vám může lékař upravit dávkování přípravku Mulado Prolong.

Zejména je důležité, **abyste svému lékaři sdělil/a, zda užíváte:**

- Léky, které zvyšují **tvorbu moči - diuretika** (léky na odvodnění) jako např. furosemid).
- Léky používané na **bolest a záněty** (nesteroidní antiflogistika a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celekoxib)
- Určité léky na **vysoký krevní tlak** (inhibitory ACE a antagonisty receptoru pro angiotenzin II).
- **Steroidy** jako např. prednisolon, mometazon, beklometazon.
- Sympatomimetika včetně **adrenalinu** a **dopaminu** používaná k léčbě infarktu myokardu a nízkého krevního tlaku. Adrenalin je také obsažen v některých zubařských anestetických.
- Léky, které mohou měnit množství přípravku Mulado Prolong ve Vaší krvi, hlavně pokud máte potíže s ledvinami (jako např. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, crizotinib, olaparib).

Mulado Prolong s alkoholem:

Požítí příliš velkého množství alkoholu během léčby tímto přípravkem může zvýšit riziko laktátové acidózy (viz příznaky v bodu 4).

Z toho důvodu neužívejte přípravek Mulado Prolong, pokud pravidelně požíváte větší množství alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem pro případ, že bude nutné změnit léčbu nebo sledování hladiny glukózy v krvi. Tento přípravek není doporučen, jestliže kojíte nebo plánujete kojit své dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Mulado Prolong **užívaný samostatně** by neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje, jelikož nezpůsobuje hypoglykémie (příznaky zahrnují mdloby, zmatenost a zvýšené pocení).

Při **užívání s jakýmkoli jinými léky na diabetes** však **může lék způsobovat hypoglykémie**. V takovém případě musíte být při řízení nebo obsluze strojů opatrní.

3. Jak se přípravek Mulado Prolong užívá

Váš lékař Vám může předepsat přípravek Mulado Prolong užívaný samostatně nebo v kombinaci s jinými léky na diabetes užívanými ústy či inzulinem.

Jak a kdy užívat tablety

Mulado Prolong vždy používejte podle pokynů svého lékaře.

Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Za normálních okolností je třeba tablety užívat **jednou denně**, s večerí.

V některých případech může Váš lékař doporučit užívat tablety **dvakrát denně**. Tablety však vždy užívejte s jídlem.

Tablety spolkněte celé a zapijte je sklenicí vody. Nežvýkejte je.

Mulado Prolong 1000 mg

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Doporučená dávka

Obvykle začnete léčbu 500 miligramy přípravku Mulado Prolong denně (1× 500mg tableta). V odstupu asi 2 týdnů může Váš lékař změřit Vaši hladinu cukru v krvi a upravit dávku. Maximální denní dávka je 2 000 miligramů přípravku Mulado Prolong (např. 4× 500mg tablety).

Pokud Vaše ledviny nefungují správně, Váš lékař může předepsat nižší dávku.

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

Pokud užijete omylem další tabletu, nemusíte se obávat. Na svého lékaře se obraťte, pouze pokud se u Vás objeví neobvyklé příznaky.

Pokud užijete příliš mnoho tablet, zvyšuje se riziko laktátové acidózy (viz příznaky v bodu 4). V takovém případě je nutné vysadit přípravek Mulado Prolong a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mulado Prolong

Užijte jej s kouskem jídla hned, jak si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 tyto nežádoucí účinky:

Závažné nežádoucí účinky

Přestaňte užívat přípravek Mulado Prolong a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud pocítíte některé z **projevů laktátové acidózy**, neboť tento stav může vést až ke kómatu.

Projevy laktátové acidózy jsou:

- zvracení
- bolesti žaludku (bolesti břicha)
- svalové křeče
- celkový pocit nepohody s velkou únavou
- problémy s dýcháním
- snížená tělesná teplota a srdeční tep

Laktátová acidóza je akutní stav, který vyžaduje léčbu v nemocnici.

Na krátkou dobu **přestaňte užívat přípravek Mulado Prolong**, pokud se u Vás objeví jakékoli **příznaky dehydratace** (značná ztráta tělních tekutin), jako např. zvracení, průjem, horečka, vystavení vyšší teplotě nebo pokud pijete méně tekutin než obvykle. Další kroky konzultujte se svým lékařem.

Mulado Prolong může způsobit **abnormální jaterní funkční testy a hepatitidu** (zánět jater), co může vést ke **žloutence** (může se vyskytnout u až 1 z 10 000 pacientů). Pokud vám zežloutnou oči a/nebo kůže, **kontaktujte ihned svého lékaře**.

Jiné možné nežádoucí účinky jsou uvedeny dle frekvencí následovně:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- Průjem, nevolnost, zvracení, bolesti břicha nebo ztráta chuti k jídlu. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky nepřestaňte užívat tablety. Tyto příznaky obvykle vymizí asi za 2 týdny. Užívání tablet s jídlem nebo krátce po jídle Vám může pomoci.

Časté (postihující méně než 1 pacienta z 10):

- Porucha 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 zařídit některá vyšetření, aby zjistil příčinu vašich příznaků, protože některé z nich mohou být způsobeny také cukrovkou nebo jinými nesouvisejícími zdravotními problémy.

Velmi vzácné (postihující méně než 1 pacienta z 10 000):

- Kožní vyrážky včetně zarudnutí, svědění a kopřivky.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Mulado Prolong uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte po datu konce použitelnosti vytištěném na obalu za textem: „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

V případě barevných změn tablet nebo jakýchkoli jiných známek zhoršení kvality, se obraťte na svého lékárníka.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mulado Prolong obsahuje

Léčivou látkou přípravku Mulado Prolong je metformin-hydrochlorid.

Jedna tableta přípravku Mulado Prolong 500 mg s prodlouženým uvolňováním obsahuje 500 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 390 mg metforminu).

Jedna tableta přípravku Mulado Prolong 750 mg s prodlouženým uvolňováním obsahuje 750 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 585 mg metforminu).

Jedna tableta přípravku Mulado Prolong 1000 mg s prodlouženým uvolňováním obsahuje 1000 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 780 mg metforminu).

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: kyselina stearová, šelak, povidon K-30, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearan.

Potahová vrstva tablety: hypromelosa E15, hyprolosa, oxid titaničitý E171, propylenglykol, makrogol 6000 a mastek.

Jak přípravek Mulado Prolong vypadá a co obsahuje toto balení

Mulado Prolong 500 mg: téměř bílé oválné bikonvexní potahované tablety hladké na obou stranách, s rozměry přibližně 15,00 × 8,5 mm.

Mulado Prolong 750 mg: téměř bílé bikonvexní potahované tablety ve tvaru tobolky hladké na obou stranách, s rozměry přibližně 19,1 × 9,3 mm.

Mulado Prolong 1000 mg: téměř bílé oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a hladké na druhé straně, s rozměry přibližně 20,4 × 9,7 mm.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Mulado Prolong 500 mg se dodává v baleních po 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 nebo 600 tabletách v PVC/PVDC-Al blistru.

Mulado Prolong 750 mg se dodává v baleních po 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 nebo 600 tabletách v PVC/PVDC-Al blistru.

Mulado Prolong 1000 mg se dodává v baleních po 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 nebo 600 tabletách v PVC/PVDC-Al blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Bucharest, code 032266,

Romania

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 2. 2024