

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

metformin-hydrochlorid

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

Zexitor obsahuje metformin, lék k léčbě cukrovky. Patří do skupiny léků nazývaných biguanidy.

Inzulín je hormon produkovaný slinivkou břišní, 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. Přípravek Zexitor pomáhá snížit hladinu krevního cukru co nejbližší normální úrovni. Pokud jste dospělá osoba s nadváhou, pomůže Vám dlouhodobé užívání přípravku Zexitor snížit riziko komplikací souvisejících s cukrovkou. Užívání přípravku Zexitor je spojeno se stabilní tělesnou hmotností, nebo s jejím mírným úbytkem.

Zexitor se užívá k léčbě pacientů trpících diabetem 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). Používá se především u pacientů s nadváhou.

Dospělí mohou užívat přípravek Zexitor samostatně nebo společně s dalšími léky k léčbě cukrovky (léky užívané perorálně - ústy nebo inzulín).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zexitor užívat

Neužívejte Zexitor:

- jestliže jste alergický(á) na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte problémy s játry
- jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin
- jestliže máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina 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 „ketolátky“ a které mohou způsobit diabetické prekóma. Mezi příznaky patří bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo budete mít neobvyklý zápach dechu po ovoci

- jestliže jste ztratil(a) příliš mnoho tělních tekutin (dehydratace), například při dlouhodobém nebo těžkém průjmu, nebo pokud jste zvracel(a) několikrát po sobě. 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 velké množství alkoholických nápojů.
- jestliže jste nedosáhl(a) věku 18 let.

Upozornění a opatření

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Zexitor může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek nazývaný laktátová acidóza, zvláště při nesprávné funkci ledvin. Riziko rozvoje laktátové acidózy také zvyšují nekontrolovaný diabetes, závažné infekce, dlouhodobé hladovění nebo příjem alkoholu, dehydratace (viz další informace níže), problémy s játry a jakékoli stavy, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (např. akutní závažné srdeční onemocnění).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, obraťte se na svého lékaře s žádostí o další pokyny.

Přestaňte užívat přípravek Zexitor 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. Obraťte se na svého lékaře s žádostí o další pokyny.

Přestaňte užívat přípravek Zexitor a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud se objeví některý z příznaků laktátové acidózy, protože tento stav 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 přípravek Zexitor během výkonu a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte svoji léčbu přípravkem Zexitor zastavit a kdy ji znovu zahájit.

Přípravek Zexitor užívaný samostatně nezpůsobuje hypoglykémii (příliš nízká hladina cukru v krvi). Jestliže však užíváte Zexitor společně s dalšími léky k léčbě cukrovky, které mohou vyvolat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey, inzulin, meglitinidy), existuje riziko hypoglykemie. Jestliže u sebe pozorujete příznaky hypoglykemie, například slabost, závrať, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy vidění nebo problém se soustředěním, obvykle pomůže, když sníte nebo vypijete něco s obsahem cukru.

Během léčby přípravkem Zexitor Vám lékař bude kontrolovat funkci ledvin nejméně jednou za rok nebo i častěji, pokud jste starší pacient a/nebo pokud máte poruchu funkce ledvin.

V níže uvedených situacích neprodleně požádejte lékaře o další pokyny:

- Jestliže je známo, že máte geneticky dědičné onemocnění ovlivňující mitochondrie (části buněk, které v nich vytváří energii), jako je syndrom MELAS (mitochondriální encefalopatie, myopatie, laktátová acidóza a epizody podobné cévní mozkové příhodě) nebo po mateřské linii dědičná cukrovka a hluchota (MIDD).
- Jestliže budete mít některý z těchto příznaků, když začnete užívat metformin: záchvat, zhoršené poznávací schopnosti, problémy s pohyby těla, příznaky poukazující na poškození nervů (např. bolest nebo necitlivost), migrénu a hluchotu.

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, musíte užívání přípravku Zexitor ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Zexitor 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 vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin, nebo Váš lékař bude možná muset upravit dávkování přípravku Zexitor. Zvláště důležité je zmínit následující:

- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika)
- léky používané k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní antiflogistika a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib)
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (inhibitory ACE a antagonisté receptoru pro angiotenzin II)
- beta-2-agonisté, jako například salbutamol nebo terbutalin, používané k léčbě astmatu
- kortikosteroidy a tetrakosaktidy používané k léčbě řady obtíží, například těžkých zánětů kůže nebo astmatu)
- léky, které mohou měnit množství přípravku Zexitor v krvi, zvláště pokud máte sníženou funkci ledvin (jako jsou verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)
- další léky používané k léčbě cukrovky.

Přípravek Zexitor s alkoholem.

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

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

Přípravek Zexitor užívaný samostatně nevyvolává hypoglykemii (velmi nízká hladina cukru v krvi). To znamená, že neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Dbejte však zvýšené opatrnosti, jestliže užíváte přípravek Zexitor v kombinaci s dalšími přípravky k léčbě cukrovky, které mohou způsobovat hypoglykemii (např. deriváty sulfonylurey, inzulin, meglitinidy) může způsobovat hypoglykemii. Mezi příznaky hypoglykemie patří slabost, závrať, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo problém se soustředěním. Jestliže pocítíte tyto příznaky, neřidte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se Zexitor užívá

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

Zexitor nemůže nahradit přínosy zdravého životního stylu. Dodržujte doporučení svého lékaře týkající se diety a provádějte pravidelné tělesné cvičení.

Tablety spolkněte celé a zapijte sklenicí vody. Tablety nežvýkejte ani nedrtěte.

Doporučená dávka

Obvyklá počáteční dávka je 500 mg přípravku Zexitor jednou denně večer. Po přibližně dvou týdnech užívání přípravku Zexitor Vám může lékař změřit hladinu cukru v krvi a dávku upravit. Maximální denní dávka je 2000 mg přípravku Zexitor.

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

Užívejte přípravek Zexitor s jídlem nebo bezprostředně po jídle. Tablety jsou vyrobeny tak, aby při jejich užívání došlo k prodlouženému uvolňování léčivé látky. To znamená, že je léčivá látka pomalu uvolňována do těla, tak aby Vám stačilo užívat tablety pouze jednou denně. Ve stolici se mohou objevit zbytky tablet. Nemějte obavy, není to neobvyklé.

Lékařské sledování

- Lékař bude provádět pravidelná vyšetření hladiny cukru v krvi a upraví Vám dávku přípravku Zexitor podle hladiny cukru v krvi. Lékaře navštěvujte pravidelně. To je zvlášť důležité u starších pacientů.
- Lékař provede kontrolu funkce ledvin alespoň jednou ročně. U starších pacientů a v případech poruchy funkce ledvin mohou být kontroly vyžadovány častěji.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zexitor, než jste měl(a), 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 přípravek Zexitor a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zexitor

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte 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

Přípravek Zexitor může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 z 10 000 osob), ale velmi závažný nežádoucí účinek nazývaný laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, **musíte okamžitě přestat užívat přípravek Zexitor a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocnici**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

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

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

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

- Zažívací problémy, jako jsou nevolnost, zvracení, průjem, bolest břicha a ztráta chuti k jídlu. Tyto nežádoucí účinky se nejčastěji objevují v úvodu léčby přípravkem Zexitor. Nežádoucí účinky zmírníte, jestliže budete přípravek Zexitor užívat během jídla nebo bezprostředně po jídle. Pokud příznaky neustoupí, přestaňte přípravek Zexitor užívat a informujte svého lékaře.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Změny chuti
- Snížená nebo nízká hladina vitamínu B12 v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu, bolestivý a červený jazyk (glositida), mravenčení (parestezie) 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 (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Laktátová acidóza. Jedná se o velmi vzácnou, ale vážnou komplikaci, zvláště při poruše funkce ledvin. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické (viz bod „Upozornění a opatření“).
- Abnormální funkční jaterní testy nebo hepatitida (zánět jater může způsobit únavu, ztrátu chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, to může a nemusí být provázeno zežloutnutím kůže nebo bělma očí). Jestliže se u Vás tyto příznaky projeví, přestaňte přípravek Zexitor užívat a informujte svého lékaře.
- Kožní reakce včetně zarudnutí kůže, svědění nebo 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 po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádný 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 metformin-hydrochlorid. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 500, 750 nebo 1000 miligramů metformin-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon K30 a hypromelosa.

Jak přípravek Zexitor vypadá a co obsahuje toto balení

Zexitor 500 mg 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 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 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 je dodáván v blistrech po 28 nebo 56 tabletách.
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,
St. Juergen, Luebeck,
Schleswig-Holstein, 23562
Německo

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

Česká republika: Zexitor
Kypr: Retaform
Řecko: Retaform

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 3. 2025