

Prospect: Informații pentru pacient

Xuvelex XR 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Xuvelex XR 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
Xuvelex XR 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de metformin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Xuvelex XR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xuvelex XR
3. Cum să utilizați Xuvelex XR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xuvelex XR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xuvelex XR și pentru ce se utilizează

Xuvelex XR conține substanța activă clorhidrat de metformin și aparține unui grup de medicamente numite biguanide, utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 (non-insulinodependent).

Xuvelex XR este utilizat împreună cu dieta și exercițiile fizice pentru a reduce riscul de a dezvolta diabet zaharat de tip 2 la adulții supraponderali, când doar dieta și exercițiile fizice nu au fost suficiente pentru a controla glucoza din sânge (zahărul). Este utilizat mai ales la pacienții supraponderali. Insulina este un hormon care ajută țesuturile să preia glucoza din sânge și să o transforme în energie sau să o stocheze pentru a o folosi ulterior. Pancreasul pacienților cu diabet zaharat de tip 2 nu produce suficientă insulină sau organismul acestora nu poate utiliza în mod corespunzător insulina produsă. Acest fapt duce la creșterea concentrației de glucoză în sânge, lucru care poate provoca o serie de probleme grave pe termen lung, deci este important să continuați să luați medicamentul dumneavoastră, chiar dacă nu aveți simptome evidente. Xuvelex XR face organismul mai sensibil la insulină și ajută organismul să utilizeze glucoza în mod corespunzător.

Dacă sunteți un adult supraponderal, administrarea Xuvelex XR pentru o perioadă lungă poate să ajute și la reducerea ricolui de complicații asociate diabetului zaharat. Administrarea de Xuvelex XR este asociată fie cu o stabilizare a greutateii, fie cu o scădere modestă în greutate.

Comprimatele de Xuvelex XR sunt special formulate pentru a elibera treptat medicamentul în organismul dumneavoastră, fiind astfel diferite de alte comprimate conținând metformin.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xuvelex XR

Nu utilizați Xuvelex XR dacă:

- sunteți alergic la metformin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). O reacție alergică poate provoca o erupție pe piele, mâncărime sau dificultăți la respirație.
- suferiți de probleme ale ficatului
- funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă sever.
- aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi mai jos „Risc de acidoză lactică”) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care se acumulează în sânge substanțe numite „corpi cetonici” și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe.
- ați pierdut o cantitate mare de lichide din corp (deshidratare). Deshidratarea poate duce la probleme ale rinichilor, care vă pun în situația de risc de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”)
- aveți o infecție severă cum este o infecție care vă afectează plămânii, bronhiile sau rinichii. Infecțiile severe pot determina afecțiuni ale rinichilor, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- ați fost tratat de insuficiență cardiacă acută, ați avut recent un infarct miocardic sau aveți probleme circulatorii severe sau dificultăți la respirație. Acestea pot duce la o lipsă de oxigen în țesuturi, care poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- consumați alcool etilic în exces

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului înainte de a începe să luați acest medicament.

Asigurați-vă că ați cerut sfatul medicului dumneavoastră dacă:

- urmează să fiți supus unei proceduri cu raze X, în care veți fi injectat cu o substanță de contrast care conține iod.
- urmează să aveți o intervenție chirurgicală majoră

Trebuie să încetați să luați Xuvelex XR a anumită **perioadă** de timp, înainte și după procedura cu raze X sau intervenția chirurgicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de alt tratament în această perioadă. Este important să respectați întocmai indicațiile medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Xuvelex XR.

Risc de acidoză lactică

Xuvelex XR poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (cum este boala de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați Xuvelex XR pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare (pierdere semnificativă de lichide din corp), cum sunt vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați Xuvelex XR și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături
- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare
- o senzație generală de rău, cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați Xuvelex XR în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când să reluați tratamentul cu Xuvelex XR.

Xuvelex XR singur nu cauzează hipoglicemie (un nivel prea scăzut al zahărului din sânge). Totuși, dacă luați Xuvelex XR împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat care pot cauza hipoglicemie (cum sunt sulfonilureee, insulină, meglitinide), există riscul de hipoglicemie. Dacă aveți simptome ale hipoglicemiei precum slăbiciune, amețeli, transpirații intense, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultate de concentrare, de obicei este de ajutor să mâncați sau să beți un lichid care conține zahăr.

În timpul tratamentului cu Xuvelex XR, medicul dumneavoastră vă va verifica funcția renală cel puțin o dată pe an sau mai frecvent dacă sunteți în vârstă și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Puteți vedea unele resturi de comprimate în scaun. Nu vă faceți griji-acest lucru este normal pentru acest tip de comprimat.

Trebuie să continuați să respectați orice recomandări referitoare la regimul alimentar pe care vi le-a făcut medicul dumneavoastră și să continuați să consumați carbohidrați cu regularitate pe parcursul zilei.

Nu întrerupeți administrarea acestui medicament fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

În absența disponibilității datelor, Xuvelex XR nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Xuvelex XR împreună cu alte medicamente

Dacă trebuie să vi se efectueze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu în contextul unei radiografii sau al unei scanări, trebuie să încetați să luați Xuvelex XR înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când să reluați tratamentul cu Xuvelex XR.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției

rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Xuvelex XR. Este important mai ales să menționați următoarele:

- medicamente care cresc producția de urină (diuretice cum este furosemidul)
- medicamente utilizate pentru a trata durerea și inflamația (AINS și inhibitori COX-2, cum sunt ibuprofen și celecoxib)
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- agoniști beta₂-adrenergici, cum sunt salbutamol sau terbutalina (utilizați în tratamentul astmului bronșic)
- corticosteroizi (utilizați în tratamentul diferitelor afecțiuni cum sunt inflamații severe ale pielii sau în astmul bronșic) cum sunt prednisolon, mometazonă, beclometazonă
- alte medicamente utilizate în tratamentul diabetului.
- Medicamente simpatomimetice, inclusiv adrenalina și dopamina, utilizate pentru tratamentul infarctului miocardic și tensiunii arteriale mici. Adrenalina este inclusă și în unele anestezice dentare
- Medicamente care pot modifica cantitatea de metformin în sânge, mai ales dacă aveți funcția rinichilor diminuată (cum sunt verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).

Xuvelex XR împreună cu alcool

Evitați consumul de alcool etilic în exces în timp ce luați Xuvelex XR, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată sau doriți să deveniți însărcinată astfel încât acesta să vă poată schimba tratamentul sau să monitorizeze concentrațiile de glucoză din sângele dumneavoastră.

Acest medicament nu este recomandat dacă alăptați sau dacă plănuți să vă alăptați copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Xuvelex XR singur nu cauzează simptome de hipoglicemie (simptomele valorilor scăzute ale glucozei din sânge includ senzație de leșin, confuzie, transpirație excesivă), astfel încât nu va afecta capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje.

Totuși, aveți grijă deosebită dacă luați Xuvelex XR împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (cum sunt sulfoniluree, insulină, meglitinide) deoarece pot determina hipoglicemie și de aceea trebuie să luați precauții suplimentare înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Xuvelex XR conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Xuvelex XR

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Xuvelex XR pentru a-l administra singur sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice orale sau insulină.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Xuvelex XR nu poate înlocui beneficiile unui stil de viață sănătos. Se impune continuarea regimului alimentar pe care vi l-a indicat medicul dumneavoastră și efectuarea periodică de exerciții fizice.

Doza recomandată pentru adulți

În mod obișnuit, trebuie să începeți tratamentul cu o doză de 500 mg Xuvelex XR, zilnic. După ce ați luat Xuvelex XR timp de aproximativ 2 săptămâni, medicul dumneavoastră vă va măsura glicemia și vă va ajusta doza. Doza maximă recomandată este de 2000 mg Xuvelex XR pe zi.

Dacă aveți funcția rinichilor diminuată, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

Dacă luați și insulină, medicul vă va spune cum să începeți tratamentul cu Xuvelex XR.

Monitorizare

- Medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic valoarea glicemiei și vă va ajusta doza de Xuvelex XR în funcție de valoarea glucozei din sânge. Asigurați-vă că vorbiți periodic cu medicul. Acest fapt este deosebit de important dacă sunteți o persoană în vârstă.
- Medicul dumneavoastră va verifica, de asemenea, cel puțin o dată pe an funcționarea rinichilor. Este necesar un control mai frecvent dacă sunteți o persoană în vârstă sau dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal.

Cum să utilizați Xuvelex XR

În mod normal, trebuie să luați comprimatele o dată pe zi, în timpul cinei. Astfel, veți evita reacțiile adverse care vă pot afecta digestia.

În anumite cazuri, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați comprimatele de două ori pe zi. Luați întotdeauna comprimatele în timpul mesei.

Înghițiți fiecare comprimat cu un pahar cu apă. Nu sfărâmați sau mestecați comprimatele.

Dacă utilizați mai mult Xuvelex XR decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Xuvelex XR decât ar fi trebuit, se poate instala acidoza lactică. Simptomele acidozei lactice sunt nespecifice, cum sunt vărsături, durere de burtă (durere abdominală) asociată cu crampe musculare, stare generală de rău cu oboseală marcată, dificultate în respirație. Simptomele ulterioare sunt reducerea temperaturii corporale și a bățăilor cardiace. **Dacă prezentați unul dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului, deoarece acidoza lactică poate duce la comă. Oprțiți imediat administrarea de Xuvelex XR și contactați imediat medicul sau cel mai apropiat spital.**

Dacă uitați să utilizați Xuvelex XR

Dacă uitați o doză, utilizați-o imediat ce vă amintiți sau luați doza următoare, la orarul obișnuit de administrare, cu alimente. Nu luați o doză dublă din acest medicament pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Xuvelex XR poate cauza o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 utilizator din 10000), dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”). **Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să încetați să luați Xuvelex XR și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Xuvelex XR poate cauza rezultate anormale ale testelor hepatice (inflamația ficatului) ce poate conduce la apariția icterului (poate afecta până la 1 utilizator din 10000). **Dacă observați îngălbenirea albului ochilor și/sau a pielii, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Alte posibile reacții adverse sunt enumerate în funcție de frecvență, după cum urmează:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- diaree, greață, vărsături, durere abdominală și pierderea poftei de mâncare. Nu întrerupeți tratamentul dacă apar aceste simptome deoarece vor dispărea în mod obișnuit în aproximativ 2 săptămâni. Va fi utilă administrarea comprimatelor în timpul sau imediat după mese.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tulburări ale gustului (modificări ale gustului).
- concentrație redusă de vitamină B12 în sânge (simptomele pot include oboseală extremă (epuizare), limbă dureroasă și roșie (glosită), înțepături (parestezie) sau piele palidă sau roșie). Medicul dumneavoastră poate solicita anumite analize pentru a afla cauza simptomelor dumneavoastră deoarece unele dintre acestea pot fi cauzate și de diabet sau de alte probleme de sănătate independente.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacții cutanate cum sunt roșeața a pielii, mâncărimi sau erupție pe piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Xuvelex XR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xuvelex XR

Substanța activă este clorhidrat de metformin.

Xuvelex XR 500 mg comprimate cu eliberare prelungită

Fiecare comprimat filmat de Xuvelex XR 500 mg comprimate filmate conține clorhidrat de metformin 500 mg, echivalent la metformin bază 389,938 mg.

Xuvelex XR 750 mg comprimate cu eliberare prelungită

Fiecare comprimat filmat de Xuvelex XR 750 mg comprimate filmate conține clorhidrat de metformin 750 mg, echivalent la metformin bază 584,907 mg.

Xuvelex XR 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită

Fiecare comprimat filmat de Xuvelex XR 1000 mg comprimate filmate conține clorhidrat de metformin 1000 mg, echivalent la metformin bază 779,876 mg.

Excipienții sunt: Povidonă K-90F, siliciu coloidal anhidru, carboximetilceluloză sodică 2 500-3 500 mPa.s, hipromeloză 100000 cPs, celuloză microcristalină (Ceolus KG-1000), stearat de magneziu.

Cum arată Xuvelex XR și conținutul ambalajului

Descriere

Xuvelex XR 500 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate de formă rotundă, biconvexe, de culoare alb până la aproape alb, marcate pe o față cu „500” și netede pe cealaltă față. Comprimatele au diametru de aproximativ 12,15 mm.

Xuvelex XR 750 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate în formă de capsulă, biconvexe, de culoare alb până la aproape alb, marcate pe o față cu „750” și netede pe cealaltă față. Comprimatele au aproximativ 20,0 mm lungime și 9,6 mm lățime.

Xuvelex XR 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate în formă de capsulă, biconvexe, de culoare alb până la aproape alb marcate pe o parte cu „1000” și netede pe cealaltă față. Comprimatele au aproximativ 22,6 mm lungime și 10,6 mm lățime.

Conținutul ambalajului

Xuvelex XR 500 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimatele sunt disponibile în benzi cu blistere [Film rigid de PVC, îmbrăcat în PVdC 90gsm Pharma Grade (transparent) și Folie de Aluminiu] a 20, 30, 60, 90 comprimate.

Xuvelex XR 750 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimatele sunt disponibile în benzi cu blistere [Film rigid de PVC, îmbrăcat în PVdC 90gsm Pharma Grade (transparent) și Folie de Aluminiu] a 20, 30, 60, 90 comprimate.

Xuvelex XR 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimatele sunt disponibile în benzi cu blistere [Film rigid de PVC, îmbrăcat în PVdC 90gsm Pharma Grade (transparent) și Folie de Aluminiu] a 10, 30, 60, 90 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

Fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Ungaria	Xuvelex XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg retard tableta
Republica Cehă	Xuvelex
Polonia	Xuvelex XR
România	Xuvelex XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2023.