

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Zexitor 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Zexitor 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Zexitor 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem

metforminklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zexitor i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zexitor
3. Kako uzimati Zexitor
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zexitor
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zexitor i za što se koristi

Zexitor sadrži djelatnu tvar metforminklorid i pripada skupini lijekova koji se zovu bigvanidi, a koriste se za liječenje šećerne bolesti.

Zexitor se koristi za liječenje šećerne bolesti tipa 2 (također nazivana šećerna bolest neovisna o inzulinu) u odraslih kada samo kontrolirana prehrana i tjelovježba nisu bili dovoljni za postizanje kontrole razine glukoze (šećera) u krvi. Inzulin je hormon koji tjelesnim tkivima omogućuje korištenje glukoze iz krvi koju koristi za proizvodnju energije ili je sprema za buduće potrebe. Osobe sa šećernom bolesti tipa 2 ne proizvode dovoljno inzulina u gušterači ili njihovo tijelo ne može pravilno koristiti proizvedeni inzulin. To dovodi do porasta razine glukoze u krvi, što može uzrokovati cijeli niz dugoročnih ozbiljnih komplikacija te je važno nastaviti uzimanje lijeka unatoč tomu što možda nemate nikakvih vidljivih simptoma. Zexitor čini tijelo osjetljivijim na inzulin i pomaže normalizaciji načina na koji tijelo koristi glukozu.

Zexitor je povezan ili sa stabilnom tjelesnom težinom ili s umjerenim gubitkom težine.

Zexitor je posebno proizveden kako bi postupno oslobađao lijek u Vaš organizam i stoga je različit od mnogih drugih tableta koje sadrže metformin.

Odrasli mogu uzeti Zexitor samostalno ili zajedno s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti (lijekovima koji se uzimaju kroz usta ili inzulinom).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zexitor

Nemojte uzimati Zexitor:

- ako ste alergični na metformin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

- ako imate dugoročnih problema s radom jetre.
- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega.
- ako imate nekontroliranu šećernu bolest uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brz gubitak tjelesne težine, laktacidozu (pogledajte „Rizik od laktacidoze“ u nastavku) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se tvari koje se nazivaju ketonska tijela nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetičke pretkome. Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris.
- ako je Vaše tijelo izgubilo previše tekućine (dehidracija), npr. uslijed dugotrajnog ili teškog proljeva ili višekratnog povraćanja. Dehidracija može dovesti do problema s bubrežima, što može dovesti do rizika od laktacidoze (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“).
- ako imate tešku infekciju poput infekcije pluća ili bubrega. Teške infekcije mogu dovesti do problema s bubrežima, što može dovesti do rizika od laktacidoze (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“).
- ako se liječite zbog srčanih tegoba ili ste nedavno imali srčani udar ili imate teške probleme s cirkulacijom ili teškoće s disanjem. To može dovesti do smanjene opskrbe tkiva kisikom, što može dovesti do rizika od laktacidoze (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“).
- ako prekomjerno pijete alkohol.
- ako ste mlađi od 18 godina.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, prije uzimanja ovog lijeka razgovarajte s liječnikom.

Obavezno se obratite liječniku za savjet:

- ako trebate obaviti pretragu poput rendgenskog snimanja ili drugu radiološku pretragu koja uključuje ubrizgavanje kontrastnih sredstava na bazi joda u krvotok (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Zexitor“ u nastavku)
- ako idete na veliki operativni zahvat.

Prije i nakon pretraga ili operativnog zahvata morate prestati s uzimanjem lijeka Zexitor na određeno vrijeme. Vaš liječnik odlučit će trebate li neku drugu terapiju tijekom tog vremena. Važno je da točno slijedite upute liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Zexitor.

Nakon što ste počeli uzimati lijek:

Ako imate šećernu bolest, morate redovito raditi pretrage šećera u krvi ili urinu. Tijekom liječenja lijekom Zexitor Vaš liječnik provjeravat će Vam funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

Rizik od laktacidoze

Zexitor može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza, osobito ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također je povećan uz nekontroliranu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije pogledajte u nastavku), tegobe s jetrom i sva zdravstvena stanja u kojima dio tijela ima smanjenu opskrbu kisikom (kao što je akutna teška srčana bolest).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite nakratko uzimati Zexitor ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom (značajan gubitak tjelesnih tekućina) kao što je jako povraćanje, proljev, vrućica, izloženost toplini ili ako pijete manje tekućine nego obično. Obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite uzimati Zexitor i odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ako osjetite neke od simptoma laktacidoze jer to stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktacidoze uključuju:

- povraćanje
- bol u trbuhu (bol u abdomenu)
- grčeve u mišićima
- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- sniženu tjelesnu temperaturu i usporen rad srca.

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Odmah se obratite svom liječniku radi daljnjih uputa:

- ako znate da bolujete od nasljedne genetske bolesti koja zahvaća mitohondrije (dijelove stanice koji proizvode energiju) kao što su sindrom MELAS (mitohondrijska encefalopatija, miopatija, laktacidoza i epizode slične moždanom udaru; engl. *Mitochondrial Encephalopathy, myopathy, Lactic acidosis and Stroke-like episodes*) ili šećerna bolest i gluhoća naslijeđeni od majke (engl. *Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD*).
- ako imate neki od sljedećih simptoma nakon što ste počeli uzimati metformin: napadaj, smanjenje kognitivnih sposobnosti, poteškoće s pokretima tijela, simptome koji upućuju na oštećenje živaca (npr. bol ili utrnulost), migrenu i gluhoću.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, morate prestati uzimati Zexitor tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Vaš liječnik odlučit će kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Zexitor.

Zexitor sam ne uzrokuje hipoglikemiju (preniska razina glukoze u krvi). Međutim, ako Zexitor uzimate u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji mogu uzrokovati hipoglikemiju (kao što su npr. sulfonilureja, inzulin, meglitinidi), postoji rizik od hipoglikemije. Ako osjetite simptome hipoglikemije kao što su slabost, omaglica, pojačano znojenje, ubrzano lupanje srca, poremećaj vida ili poteškoće s koncentracijom, obično pomaže pojesti ili popiti nešto što sadrži šećer.

Možete primijetiti tragove tablete u stolici. Za ovaj tip tableta to je normalno, stoga se nemojte zabrinjavati.

Trebate se nastaviti pridržavati svih savjeta o prehrani koje Vam je dao liječnik i pobrinuti se da redovito unosite ugljikohidrate tijekom dana.

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti ne smiju uzimati ovaj lijek. Nije poznato je li ovaj lijek siguran i djelotvoran kada se primjenjuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Zexitor

Ako trebate dobiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvnu žilu, na primjer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati uzimati Zexitor prije ili u vrijeme injekcije. Vaš liječnik odlučit će kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Zexitor.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete češće morati raditi pretrage glukoze u krvi i testove funkcije bubrega ili će Vam Vaš liječnik trebati prilagoditi dozu lijeka Zexitor. Osobito je važno napomenuti sljedeće:

- lijekove koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici (tablete za izmokravanje)).
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2-inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib).
- određene lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II).

- beta-2 agoniste kao što su salbutamol ili terbutalin (za liječenje astme).
- kortikosteroide kao što su prednizolon, mometazon, beklometazon (primjenjuju se za liječenje raznih stanja poput teške upale kože ili astme).
- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti.
- simpatomimetike uključujući adrenalin i dopamin koji se primjenjuju kod liječenja srčanog udara i niskog krvnog tlaka. Adrenalin također sadrže neki dentalni anestetici.
- lijekove koji mogu izmijeniti količinu metformina u Vašoj krvi, osobito ako imate smanjenu funkciju bubrega (poput verapamila, rifampicina, cimetidina, dolutegravira, ranolazina, trimetoprima, vandetaniba, izavukonazola, krizotiniba, olapariba).

Zexitor s hranom, pićem i alkoholom

Zexitor uzmite uz obrok ili odmah nakon obroka, npr. uz večernji obrok.

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate Zexitor jer to može povećati rizik od laktacidoze (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek kako bi Vam mogli promijeniti liječenje. Nemojte uzimati Zexitor ako ste trudni.

Ne preporučuje se uzimanje ovog lijeka ako dojite ili planirate dojit i svoje dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Zexitor sam ne uzrokuje hipoglikemiju (simptomi niske razine šećera u krvi kao što su nesvjestica, smetenost i pojačano znojenje) i stoga ne utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Međutim, obratite posebnu pažnju ako Zexitor uzimate zajedno s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji mogu uzrokovati nisku razinu šećera u krvi te u tom slučaju budite posebno oprezni pri upravljanju vozilima ili radu sa strojevima.

3. Kako uzimati Zexitor

Vaš liječnik može Vam propisati Zexitor kao samostalnu terapiju ili u kombinaciji s drugim oralnim antidijabeticima ili inzulinom.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Zexitor ne može zamijeniti doprinos zdravih životnih navika. Nastavite se pridržavati svih savjeta o prehrani koje Vam je dao liječnik te provodite redovnu tjelovježbu.

Doziranje

Obično ćete započeti liječenje s 500 mg lijeka Zexitor dnevno. Nakon što ste Zexitor uzimali oko dva tjedna, moguće je da će Vaš liječnik provjeriti razinu glukoze u krvi i prilagoditi dozu. Maksimalna dnevna doza je 2000 mg lijeka Zexitor. Ako imate smanjenu funkciju bubrega, liječnik Vam može propisati nižu dozu..

Ako uzimate i inzulin, liječnik će Vam reći kako započeti liječenje lijekom Zexitor.

Kako uzimati tablete

U pravilu trebate uzeti tablete jednom dnevno, uz večernji obrok.

U nekim slučajevima liječnik Vam može preporučiti uzimanje tableta dvaput dnevno. Tablete uvijek uzmite s hranom.

Tablete progutajte cijele s čašom vode. Nemojte ih žvakati, lomiti ni drobiti.

Ako nakon nekog vremena budete smatrali da je djelovanje lijeka Zexitor prejako ili preslabo, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Primjena u djece i adolescenata

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek.

Primjena u starijih osoba

Doza će se utvrditi nakon provođenja testova funkcije bubrega.

Ako uzmete više lijeka Zexitor nego što ste trebali

Ako ste uzeli dodatne tablete greškom, ne trebate se brinuti, ali ako imate neobične simptome, obratite se liječniku. Ti simptomi mogu uključivati slabost, smetenost, ubrzano disanje i pojavu mučnine, povraćanja ili boli u trbuhu. Ako ste uzeli previše tableta, može doći do laktacidoze koja je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici (pogledajte također „4. Moguće nuspojave“).

Ako ste zaboravili uzeti Zexitor

Čim se sjetite, uzmite lijek s hranom. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Zexitor

Ne smijete prestati uzimati ovaj lijek bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom. Ako prestanete uzimati Zexitor, razina šećera u krvi može ponovno porasti.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Zexitor i odmah se obratite liječniku:

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- Zexitor može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“). Ako Vam se to dogodi, morate **prestati uzimati Zexitor i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu** jer laktacidoza može dovesti do kome.
- poremećene vrijednosti testova jetrene funkcije i hepatitis (upalu jetre), što može dovesti do žutice. Ako Vam oči i/ili koža požute, odmah se obratite svom liječniku.

Druge moguće nuspojave prikazane su po učestalosti kako slijedi:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev, mučnina, povraćanje, bol u trbuhu ili gubitak apetita. Ako ih dobijete, nemojte prestati uzimati tablete jer će ti simptomi obično proći za otprilike 2 tjedna. Pomaže ako tablete uzmete uz obrok ili odmah nakon obroka.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- poremećaji okusa.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- smanjene razine vitamina B₁₂, što može dovesti do anemije
- kožni osipi uključujući crvenilo, svrbež i koprivnjaču.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zexitor

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zexitor sadrži

- Djelatna tvar je metformin (u obliku metforminklorida). Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 500 mg, 750 mg ili 1000 mg metforminklorida, što odgovara 390 mg, 585 mg odnosno 780 mg metformina.
- Drugi sastojci su magnezijev stearat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, povidon K30 i hipromeloza.

Kako Zexitor izgleda i sadržaj pakiranja

Zexitor 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem su bijele do gotovo bijele neobložene tablete oblika kapsule, duljine 16,50 mm, širine 8,20 mm, s utisnutom oznakom „XR 500“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Zexitor 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem su bijele do gotovo bijele neobložene tablete oblika kapsule, duljine 19,60 mm, širine 9,30 mm, s utisnutom oznakom „XR 750“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Zexitor 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem su bijele do gotovo bijele neobložene tablete oblika kapsule, duljine 21,10 mm, širine 10,10 mm, s utisnutom oznakom „XR 1000“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Zexitor je dostupan u blister pakiranjima s 28, 30, 56, 60 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck

Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Novatin d.o.o.

Ivana Šibla 9

10 000 Zagreb

Tel. +385 1 2339 450

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Danska	Metformin Strides
Malta	Zexitor 500 / 750 / 1000 mg, prolonged release tablets
Hrvatska	Zexitor 500 mg / 750 mg / 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Rumunjska	Metformin Terapia 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
	Metformin Terapia 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
	Metformin Terapia 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2025.