

### **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

<b>Stadamet Prolong 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním</b>
<b>Stadamet Prolong 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním</b>
<b>Stadamet Prolong 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním</b>

metformin-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou 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 případně 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 Stadamet Prolong a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stadamet Prolong užívat
3. Jak se přípravek Stadamet Prolong užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Stadamet Prolong uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Stadamet Prolong a k čemu se používá**

Přípravek Stadamet Prolong tablety obsahuje léčivou látku metformin-hydrochlorid, která patří do skupiny léků nazývaných biguanidy. Metformin se používá při léčbě cukrovky 2. typu (také nazývaná „cukrovka nezávislá na inzulinu“), když se samotná dieta a fyzické cvičení ukázaly jako nedostatečné pro kontrolu Vaší hladiny krevního cukru. Používá se především u pacientů s nadváhou.

Inzulin je hormon, který je produkován ve slinivce břišní a pomáhá tělu využívat glukózu (cukr) z krve. Tělo používá glukózu k výrobě energie nebo ji ukládá k pozdějšímu použití.

Pokud trpíte cukrovkou 2. typu, slinivka nevyrobí dostatek inzulinu, nebo Vaše tělo není schopno vytvořený inzulin náležitě využít. To způsobuje nahromadění glukózy v krvi, což může přivodit řadu závažných dlouhodobých problémů. Tedy je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání léku, i když nemusíte mít žádné zjevné příznaky. Stadamet Prolong činí organismus citlivějším k inzulinu a pomáhá normalizovat způsob, jakým Vaše tělo využívá glukózu.

Pokud jste dospělá osoba s nadváhou, pomůže Vám dlouhodobé užívání přípravku Stadamet Prolong snížit riziko komplikací souvisejících s cukrovkou. Užívání přípravku Stadamet Prolong je spojeno se stabilní tělesnou hmotností, nebo s jejím mírným úbytkem.

Stadamet Prolong je speciálně vyroben tak, aby se lék pomalu uvolňoval ve Vašem těle, a proto se liší od mnoha jiných typů tablet obsahujících metformin. Dospělí mohou užívat přípravek Stadamet Prolong samostatně nebo společně s dalšími léky k léčbě cukrovky (léky užívané perorálně – ústy, nebo inzulin).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stadamet Prolong užívat**

##### **NEUŽÍVEJTE Stadamet Prolong:**

- 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 nekontrolovanou cukrovku například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjemem, 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 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“ níže)
- 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“ níže)
- jestliže podstupujete léčbu akutního srdečního selhání nebo jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt, máte vážné problémy s krevním oběhem nebo trpíte dýchacími obtížemi. To může vést k nedostatečnému zásobování tkání kyslíkem, což pro Vás může znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“ níže)
- jestliže konzumujete mnoho alkoholických nápojů

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Stadamet Prolong se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Riziko laktátové acidózy

Přípravek Stadamet Prolong 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 nekontrolované cukrovce, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému 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 Stadamet Prolong a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.**

Příznaky laktátové acidózy zahrnují:

- zvracení
- bolest břicha
- svalové křeče
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou
- problémy s dýcháním
- redukce tělesné teploty a srdečního tepu.

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

*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.

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

Vezměte prosím v úvahu následující skutečnosti:

- Pokud budete podstupovat velkou operaci, **musíte ukončit** užívání přípravku Stadamet Prolong v období během tohoto výkonu a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Stadamet Prolong ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.
- Přípravek Stadamet Prolong užívaný samostatně nezpůsobuje hypoglykémii (příliš nízká hladina cukru v krvi). Jestliže však užíváte metformin-hydrochlorid společně s dalšími léky k léčbě cukrovky, které mohou vyvolat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylmočoviny, inzulinem, meglitinidy), existuje riziko hypoglykemie. Jestliže u sebe zpozorujete příznaky hypoglykemie, například slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo problém se soustředit, obvykle pomůže, když sníte nebo vypijete něco s obsahem cukru.
- Během léčby přípravkem Stadamet Prolong bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste starší pacient a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Zbytky tablet můžete zpozorovat ve stolici. Nemějte obavy, u tohoto typu tablet to je normální.

Stadamet Prolong nemůže nahradit přínosy zdravého životního stylu. Dodržujte doporučení svého lékaře týkající se diety a pravidelně cvičte.

Nepřestávejte užívat tento přípravek bez rady s lékařem.

### **Další léčivé přípravky a Stadamet Prolong**

Pokud Vám musí být podána injekce s **kontrastní látkou**, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, **musíte užívání** přípravku Stadamet Prolong **ukončit** před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Stadamet Prolong 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 Stadamet Prolong. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky, které zvyšují tvorbu moči (**diuretika**, jako je **furosemid**)
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (**nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2**, jako je ibuprofen a celecoxib),
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (**ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II**)
- beta-2-agonisté, jako například salbutamol nebo terbutalin (používané při léčbě průduškového astmatu)
- léky používané k léčbě srdečního infarktu a nízkého krevního tlaku (sympatomimetika včetně epinefrinu a dopaminu). Epinefrin je také součástí některých anestetik používaných v zubním lékařství
- léky s protizánětlivým účinkem (kortikosteroidy, jako je prednisolon, mometason, beklometason)
- léky, které mohou změnit množství přípravku Stadamet Prolong v krvi, zejména pokud máte sníženou funkci ledvin (jako je **verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin**,

**trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)**

- jiné léky používané k léčbě cukrovky

### **Přípravek Stadamet Prolong s alkoholem**

Během užívání přípravku Stadamet Prolong 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 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 léčivý přípravek není doporučen, jestliže kojíte nebo plánujete kojit Vaše dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Stadamet Prolong užívaný samostatně nevyvolává hypoglykemii (velmi nízká hladina cukru v krvi). To znamená, že nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Dbejte však zvýšené opatrnosti, jestliže užíváte přípravek Stadamet Prolong společně s dalšími přípravky k léčbě cukrovky, které mohou způsobovat hypoglykemii (například deriváty sulfonylmočoviny, inzulinem, meglitinidy). Mezi příznaky hypoglykemie patří slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo potíže se soustředěním. Jestliže pocítíte tyto příznaky, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

### **Stadamet Prolong obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek Stadamet Prolong užívá**

Lékař Vám může předepsat užívání přípravku Stadamet Prolong samostatně, nebo v kombinaci s dalšími léky, které snižují hladinu cukru v krvi, nebo s inzulinem.

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

### **Doporučená dávka**

Obvykle budete zahajovat léčbu dávkou 500 mg přípravku Stadamet Prolong denně. Poté, co budete užívat Stadamet Prolong po dobu asi 2 týdnů, může Vám lékař změřit hladinu cukru v krvi a upravit dávku.

Maximální denní dávka je 2000 mg přípravku Stadamet Prolong.

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

Lékař bude pravidelně provádět vyšetření hladiny krevního cukru a upraví Vám dávkování přípravku Stadamet Prolong podle hladiny krevního cukru. Lékaře navštěvujte pravidelně. Je to obzvlášť důležité u starších osob.

### **Způsob podání**

Tablety se užívají ústy.

Tablety se obvykle užívají jednou denně s večeří. Tablety polykejte celé a zapijte je sklenicí vody, nežvýkejte je ani nedrťte.

Tablety jsou vyrobeny tak, aby po jejich užití došlo k prodlouženému uvolňování léku. To znamená, že

lék se pomalu uvolňuje do těla, takže tablety můžete užívat pouze jednou denně.  
V některých případech je možné, že Vám lékař doporučí užívat tablety dvakrát denně.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Stadamet Prolong, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Stadamet Prolong, než jste měl(a), může dojít k laktátové acidóze. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, např. zvracení, bolest břicha, svalové křeče, celková nevolnost se značnou únavou a dýchací obtíže. Dalšími příznaky jsou redukce tělesné teploty a srdečního tepu.

**Jestliže se některé z uvedených příznaků u Vás projeví, okamžitě přestaňte přípravek Stadamet Prolong užívat a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici,** protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Stadamet Prolong**

Užijte dávku, jakmile si vzpomenete, spolu s jídlem. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 vyskytnout následující nežádoucí účinky:**

Přípravek Stadamet Prolong může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 osobu 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 Stadamet Prolong a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Příznaky laktátové acidózy zahrnují:

- zvracení
- bolest břicha
- svalové křeče
- celkovou nevolnost se značnou únavou
- dýchací obtíže
- redukce tělesné teploty a srdečního tepu

Přípravek Stadamet Prolong může velmi vzácně (může postihnout až 1 osobu z 10 000) zapříčinit abnormální výsledky testů funkce jater nebo hepatitidu (zánět jater; může způsobit únavu, ztrátu chuti k jídlu, váhový úbytek, což může a nemusí být provázeno zežloutnutím kůže nebo očního bělma).

Jestliže se u Vás tyto příznaky projeví, přestaňte přípravek Stadamet Prolong užívat a **ihned kontaktujte lékaře.**

#### **Další možné nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvence výskytu:**

##### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

- zažívací problémy, jako jsou pocit na zvracení (nauzea), zvracení, průjem, bolest břicha a ztráta chuti k jídlu.  
Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, nepřestávejte tablety užívat, neboť příznaky obvykle odezní během 2 týdnů. Tyto nežádoucí účinky se nejčastěji objevují na začátku léčby přípravkem Stadamet Prolong. Nežádoucí účinky zmírníte, jestliže budete přípravek Stadamet Prolong užívat během jídla. **Pokud příznaky neustoupí, přestaňte přípravek Stadamet Prolong užívat a poraďte se s lékařem.**

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- změny vnímání chuti
- Snížená nebo nízká hladina vitamínu B<sub>12</sub> v krvi ((příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu, bolestivý a červený jazyk, mravenčení 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 pacientů)

- kožní reakce jako zarudnutí kůže, svědění nebo svědivá vyrážka (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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak přípravek Stadamet Prolong uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 Stadamet Prolong obsahuje**

Léčivou látkou je metformin-hydrochlorid.

#### **Stadamet Prolong 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 500 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 389,938 mg metforminu.

#### **Stadamet Prolong 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 750 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 584,907 mg metforminu.

#### **Stadamet Prolong 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 1000 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 779,876 mg metforminu.

Dalšími složkami přípravku jsou:

Povidon K 90

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Sodná sůl karmelosy 2 500-3 500 mPa.s

Hypromelosa 100000 cps  
Mikrokrystalická celulóza  
Magnesium-stearát

### **Jak přípravek Stadamet Prolong vypadá a co obsahuje toto balení**

#### Popis

##### Stadamet Prolong 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s vyraženým "500" na jedné straně a hladké na druhé straně. Tablety mají průměr přibližně 12,15 mm.

##### Stadamet Prolong 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Bílé až téměř bílé, bikonvexní tablety tvaru tobolky s vyraženým "750" na jedné straně a hladké na druhé straně. Tablety mají délku přibližně 20,0 mm a šířku přibližně 9,6 mm.

##### Stadamet Prolong 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Bílé až téměř bílé, bikonvexní tablety tvaru tobolky s vyraženým "1000" na jedné straně a hladké na druhé straně. Tablety mají délku přibližně 22,6 mm a šířku přibližně 10,6 mm.

#### Obsah balení

##### Stadamet Prolong 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Tablety se dodávají v blistrových stripech [tvrdý PVC film, potažený PVdC 90gsm Pharma Grade (Clear) a hliníkovou fólií] po 30, 60 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

##### Stadamet Prolong 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Tablety se dodávají v blistrových stripech [tvrdý PVC film, potažený PVdC 90gsm Pharma Grade (Clear) a hliníkovou fólií] po 30, 60 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

##### Stadamet Prolong 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním:

Tablety se dodávají v blistrových stripech [tvrdý PVC film, potažený PVdC 90gsm Pharma Grade (Clear) a hliníkovou fólií] po 30 a 60 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

#### Výrobce

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Německo	Metformin STADA 500 mg Retardtabletten Metformin STADA 750 mg Retardtabletten Metformin STADA 1000 mg Retardtabletten
Česká republika	Stadamet Prolong
Finsko	Metformin STADA 500 mg depottabletti Metformin STADA 750 mg depottabletti Metformin STADA 1000 mg depottabletti

Maďarsko	Metformin Stada XR 500 mg retard tableta Metformin Stada XR 750 mg retard tableta Metformin Stada XR 1000 mg retard tableta
Itálie	METFORMINA EG STADA
Polsko	Metformin hydrochloride STADA
Slovenská republika	STADAMET retard 500 tablety s predĺženým uvolňovaním STADAMET retard 750 mg tablety s predĺženým uvolňovaním STADAMET retard 1000 mg tablety s predĺženým uvolňovaním

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