

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Mirovian 500 mg**  
**Mirovian 850 mg**  
**Mirovian 1000 mg**  
**filmom obalené tablety**  
metformínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Mirovian a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mirovian
3. Ako užívať Mirovian
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mirovian
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Mirovian a na čo sa používa**

Mirovian obsahuje metformín, liek na liečbu cukrovky. Patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú biguanidy.

Inzulín je hormón, produkovaný podžalúdkovou žľazou, ktorý podporuje vychytávanie glukózy (cukru) z krvi do orgánov vášho tela. Vaše telo využíva glukózu na tvorbu energie alebo ju ukladá pre budúce využitie.

Ak máte cukrovku, vaša podžalúdková žľaza nie je schopná vytvárať dostatočné množstvo inzulínu alebo vaše telo nevie správne využívať už vytvorený inzulín. To spôsobuje vysokú koncentráciu glukózy vo vašej krvi. Mirovian pomáha znížiť koncentráciu glukózy vo vašej krvi čo najbližšie k normálnym hodnotám.

Ak ste dospelý a máte nadváhu, dlhodobé užívanie Mirovianu vám tiež pomôže znížiť riziko komplikácií spojených s cukrovkou. Mirovian pomáha udržiavať stabilnú váhu alebo ju mierne znižuje.

Mirovian sa používa na liečbu pacientov s cukrovkou 2. typu (tiež nazývaná od inzulínu nezávislá cukrovka), u ktorých diétne opatrenia a cvičenie nestačia na udržanie normálnej koncentrácie glukózy v krvi. Používa sa najmä u pacientov s nadváhou.

Dospelí môžu užívať Mirovian samotný alebo spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky (lieky užívané ústami alebo inzulín). Deti staršie ako 10 rokov a dospievajúci môžu užívať Mirovian samotný alebo spolu s inzulínom.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mirovian**

### **Neužívajte Mirovian**

- ak ste alergický (precitlivенý) na metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek,
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a môžu viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.
- ak ste stratili priveľa vody z organizmu (dehydratácia), napríklad pri dlhotrvajúcej alebo závažnej hnačke, alebo keď ste vracali niekoľkokrát za sebou. Dehydratácia môže spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“).
- ak máte závažnú infekciu, napríklad infekciu postihujúcu vaše pľúca, priedušky alebo obličky. Závažné infekcie môžu spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“).
- ak sa liečite na akútne zlyhávanie srdca alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt, máte závažné problémy s krvným obehom (ako napr. šok) alebo dýchacie ťažkosti. To môže viesť k nedostatočnému zásobeniu tkanív kyslíkom, a tým k zvýšeniu rizika laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“).
- ak pijete veľké množstvo alkoholu.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek.

Poradte sa so svojím lekárom, ak

- sa chystáte podstúpiť röntgenové vyšetrenie alebo iné zobrazovacie vyšetrenie vyžadujúce si podanie jódovej kontrastnej látky do krvného obehu,
- sa chystáte podstúpiť veľký chirurgický zákrok.

Na určitý čas pred a po vyšetrení alebo operácii musíte prestať Mirovian užívať. Váš lekár rozhodne, či potrebujete počas tohto obdobia náhradnú liečbu. Je dôležité, aby ste presne dodržali pokyny svojho lekára.

### **Upozornenia a opatrenia**

#### Riziko laktátovej acidózy

Mirovian môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcom hladovaní alebo požívaní alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Krátkodobo prestaňte užívať Mirovian, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou** (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Okamžite prestaňte užívať Mirovian a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy**, pretože tento stav môže spôsobiť

kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie,
- bolesť žalúdka (bolesť brucha),
- svalové kŕče,
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou,
- ťažkosti s dýchaním,
- znížená telesná teplota a srdcový pulz.

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Mirovian. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Mirovianom.

Mirovian užívaný samostatne nespôsobuje hypoglykémiu (koncentrácia glukózy v krvi je príliš nízka). Ak však užívate Mirovian spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu vyvolať hypoglykémiu (ako sú deriváty sulfonylmočoviny, inzulín, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Ak pociťujete príznaky hypoglykémie, napríklad slabosť, závrat, zvýšené potenie, zrýchlený pulz srdca, poruchy zraku alebo problémy s koncentráciou, je vhodné zjesť alebo vypiť niečo s obsahom cukru.

Počas liečby liekom Mirovian váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

### **Iné lieky a Mirovian**

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať Mirovian pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Mirovianom.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetrili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Mirovianu. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká),
- lieky na liečbu bolesti a zápalu (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celecoxib),
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II),
- beta-2 agonisty ako salbutamol alebo terbutalín (používané na liečbu astmy),
- kortikosteroidy (používané na liečbu širokého spektra ochorení, napríklad závažné zápaly kože alebo astmy),
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo Mirovianu v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib),
- iné lieky používané na liečbu cukrovky.

### **Mirovian a alkohol**

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Mirovian, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

**Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, porad'te sa so svojim lekárom v prípade, že by bolo potrebné zmeniť liečbu alebo sledovanie hladiny glukózy v krvi.**

Tento liek sa neodporúča, ak dojčíte alebo plánujete dojsť svoje dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Mirovian samotný nespôsobuje hypoglykémiu (príliš nízku koncentráciu glukózy v krvi). To znamená, že neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Osobitná opatrnosť je však potrebná, ak užívate Mirovian spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť hypoglykémiu (napríklad deriváty sulfonylmočoviny, inzulín, meglitinidy). Príznaky hypoglykémie zahŕňajú slabosť, závrat, zvýšené potenie, zrýchlený srdcový pulz, poruchy zraku alebo problémy s koncentráciou. Nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, ak začnete tieto príznaky pociťovať.

### **Mirovian obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Mirovian**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Mirovian nedokáže nahradiť prínosy zdravého životného štýlu. Pokračujte v dodržiavaní diétnych opatrení, ktoré vám odporučil lekár a pravidelne cvičte.

### **Odporúčaná dávka**

Deti vo veku od 10 rokov a dospelávajúci zvyčajne začínajú liečbu s 500 mg alebo 850 mg Mirovianu jedenkrát denne. Maximálna denná dávka je 2 000 mg podávaná v 2 alebo 3 rozdelených dávkach. Liečba detí vo veku 10 až 12 rokov sa odporúča iba na špeciálne odporúčanie lekára, keďže skúsenosti s liečbou v tejto vekovej skupine sú obmedzené.

Dospelí zvyčajne začínajú liečbu s 500 mg alebo 850 mg Mirovianu dvakrát alebo trikrát denne. Maximálna denná dávka je 3 000 mg podávaná v 3 rozdelených dávkach. Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Ak užívate aj inzulín, váš lekár vám povie, ako začať užívať Mirovian.

### **Sledovanie**

- Váš lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy na hladinu glukózy a prispôbí dávku Mirovianu koncentrácii glukózy vo vašej krvi. Pravidelne sa informujte u svojho lekára. Je to obzvlášť dôležité u detí a dospelávajúcich alebo ak ste starší človek.
- Minimálne jedenkrát ročne vám váš lekár skontroluje funkciu obličiek. Častejšie kontroly budete potrebovať, ak ste starší človek alebo vaše obličky nepracujú normálne.

### **Ako užívať Mirovian**

Užite Mirovian s jedlom alebo po jedle. Vyhnite sa tak vedľajším účinkom, ktoré postihujú vaše trávenie.

Tablety nedrvtte ani nežujte. Zapite každú tabletu pohárom vody.

- Ak užívate jednu dávku denne, užite ju ráno (raňajky).
- Ak užívate dve rozdelené dávky denne, užite ich ráno (raňajky) a večer (večera).
- Ak užívate tri rozdelené dávky denne, užite ich ráno (raňajky), na poludnie (obed) a večer (večera).

Ak máte po určitom čase dojem, že účinok Mirovianu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak užijete viac Mirovianu, ako máte**

Ak ste užili viac Mirovianu, ako ste mali, môže u vás vzniknúť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické, ako napríklad vracanie, bolesť brucha (abdominálna bolesť) so svalovými kŕčmi, celkový pocit nepohody so silnou únavou, problémy s dýchaním. Ďalšími príznakmi sú znížená telesná teplota a srdcový tep. **Ak sa u vás prejavia niektoré z týchto príznakov, musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc, pretože laktátová acidóza môže viesť ku kóme. Okamžite prestaňte užívať Mirovian a ihneď kontaktujte lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.**

#### **Ak zabudnete užiť Mirovian**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Môžu sa vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

Mirovian môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať až 1 z 10 000 osôb), ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Mirovian a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

#### **Veľmi časté vedľajšie účinky (u viac ako 1 z 10 ľudí)**

- Trávacie problémy ako nevoľnosť (nauzea), vracanie, hnačka, bolesť brucha (abdominálna bolesť) a strata chuti do jedla. Tieto vedľajšie účinky sa najčastejšie vyskytujú na začiatku liečby Mirovianom. Pomáha, ak užívate liek vo viacerých denných dávkach a ak užívate Mirovian s jedlom alebo hneď po jedle. **Keď príznaky pretrvávajú, prestaňte Mirovian užívať a informujte svojho lekára.**

#### **Časté vedľajšie účinky (u menej ako 1 z 10 ľudí)**

- Zmeny vnímania chuti.
- Znížená alebo nízka hladina vitamínu B<sub>12</sub> v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu, bolestivý a červený jazyk (glositída), pocit pichania špendlíkov a ihel (parestézie) alebo bledú či žltú kožu). Lekár vám môže nariadiť niektoré vyšetrenia, aby zistil príčinu príznakov, pretože niektoré z nich môžu byť spôsobené aj cukrovkou alebo inými nesúvisiacimi zdravotnými problémami.

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (u menej ako 1 z 10 000 ľudí)**

- Laktátová acidóza. Je to veľmi zriedkavá, ale závažná komplikácia, ktorá vzniká najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- Výsledky pečeňových testov mimo normu alebo hepatitída (zápal pečene; to môže spôsobiť únavu, stratu chuti do jedla, zníženie telesnej hmotnosti, s alebo bez zožltnutia kože alebo očných bielok). Ak sa to stane, **prestaňte užívať Mirovian a oznámte to svojmu lekárovi.**
- Kožné reakcie ako sčervenanie kože (erytém), svrbenie alebo svrbiaca vyrážka (žihľavka).

#### **Deti a dospievajúci**

Obmedzené údaje preukázali, že vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich boli povahou a závažnosťou podobné vedľajším účinkom hláseným u dospelých.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Mirovian

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Ak sa dieťa lieči Mirovianom, rodičom a opatrovateľom sa odporúča, aby dohliadali na užívanie tohto lieku.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Mirovian obsahuje

- Liečivo je metformínium-chlorid.  
Každá filmom obalená tableta lieku Mirovian 500 mg obsahuje 500 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 390 mg metformínu.  
Každá filmom obalená tableta lieku Mirovian 850 mg obsahuje 850 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 662,9 mg metformínu.  
Každá filmom obalená tableta lieku Mirovian 1000 mg obsahuje 1000 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 780 mg metformínu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: hypromelóza, bezvodý uhličitan sodný, povidón, stearát horečnatý.  
Filmový obal: hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E 171).

### Ako vyzerá Mirovian a obsah balenia

Mirovian 500 mg filmom obalená tableta:

Biela, okrúhla, obojstranne vypuklá filmom obalené tableta. Na jednej strane tablety je vyrytá deliaca ryha v tvare V. Priemer tablety je približne 12 mm. Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Mirovian 850 mg filmom obalené tableta:

Biela, podlhovastá filmom obalené tableta. Na oboch stranách tablety je vyrytá deliaca ryha v tvare V. Rozmery tablety sú približne 19 x 8,7 mm. Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Mirovian 1000 mg filmom obalená tableta:

Biela, podlhovastá filmom obalená tableta. Deliace ryhy sú vyryté na oboch stranách tablety, na jednej strane v tvare V. Rozmery tablety sú približne 19 x 10 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

PVC/Alu blistre

Veľkosti balenia:

Mirovian 500 mg: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 120, 180, 300, 400, 500 filmom obalených tabliet

Mirovian 850 mg: 30, 40, 50, 56, 60, 80, 90, 100, 120, 180, 200, 500 filmom obalených tabliet

Mirovian 1000 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 80, 90, 100, 120, 180 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy  
Česká republika

**Výrobca**

S.C. ZENTIVA S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3  
032266 Bukurešť  
Rumunsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Mulado  
Dánsko, Estónsko, Fínsko, Nemecko, Lotyšsko, Nórsko, Švédsko: Metformin Zentiva  
Francúzsko: Metformine Zentiva k.s.  
Litva: Metformin hydrochloride Zentiva  
Poľsko, Rumunsko: Zenofor  
Slovenská republika: Mirovian

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.**