

Zkrácená informace o přípravku Mulado Prolong 500 mg, 750 mg nebo 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním.

Léčivá látka: Metformin hydrochlorid 500 mg, 750 mg nebo 1000 mg. **Indikace:** Léčba diabetes mellitus typu 2 u dospělých, zvláště pacientů s nadváhou, v případě, že předepsaná dieta a cvičení nevedou k dostatečné regulaci glykémie. Přípravek Mulado Prolong se může užívat jako monoterapie nebo v kombinaci s ostatními perorálními antidiabetiky, nebo s inzulínem.

Dávkování: Dospělí s normální renální funkcí (GFR \geq 90 ml/min): Monoterapie u diabetu mellitu 2. typu a kombinace s jinými perorálními antidiabetiky: Obvyklá úvodní dávka je 500 mg jednou denně s večerí. Dávku je třeba zvyšovat v krocích po 500 mg jednou za 10 až 15 dní, do maximální dávky 2000 mg jednou denně s večerí. Kombinace s inzulínem: Obvyklá počáteční dávka je 500 mg denně s večerí, přičemž dávka inzulínu se upravuje dle naměřené glykémie. U starších pacientů je třeba dávkování metforminu upravit v závislosti na funkci ledvin. Nedoporučuje se zahajovat léčbu u pacientů 75 let a starších. Není vhodné používat u dětí. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na metformin nebo na kteroukoli pomocnou látku. Jakýkoli typ akutní metabolické acidózy (jako např. laktátová acidóza, diabetická ketoacidóza). Diabetické pre-koma. Závažné renální selhání (GFR <30 ml/min). Akutní stavy, které mohou ovlivnit funkce ledvin, např.: dehydratace, závažné infekce, šok. Onemocnění, která mohou vést k tkáňové hypoxii (hlavně akutní onemocnění nebo zhoršení chronických onemocnění) jako např.: dekompenzované srdeční selhání, dechové selhání, nedávný infarkt myokardu, šok. Jaterní insuficience, akutní intoxikace alkoholem, alkoholizmus.

Zvláštní upozornění: Akumulace metforminu se vyskytuje u akutní zhoršené funkce ledvin a zvyšuje riziko laktátové acidózy. Pacienty a/nebo pečovatele je třeba informovat o riziku rozvoje laktátové acidózy. Renální funkce: GFR má být kontrolována před zahájením léčby a pravidelně poté. U pacientů se stabilním chronickým srdečním selháním lze metformin použít za pravidelného sledování srdečních a renálních funkcí. Intravaskulární podání jodovaných kontrastních látek může vést k postkontrastní nefropatii, s akumulací metforminu a zvýšeným rizikem rozvoje laktátové acidózy. Metformin se musí vysadit v době zákroku pod celkovou, spinální či epidurální anestezii. Samotný metformin nikdy nevyvolává hypoglykémii; opatrnosti je zapotřebí při jeho současném užívání v kombinaci s inzulínem nebo jinými perorálními antidiabetiky (např. deriváty sulfonylurey nebo meglitinidy). Obaly tableť se mohou objevit ve stolici. Pacienty je nutné upozornit, že je to normální. **Interakce:**

Současné užívání se nedoporučuje: alkohol, jodové kontrastní látky. **Kombinace vyžadující opatrnost při použití:** NSA, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy (COX-2), ACE inhibitory, antagonisté receptoru pro angiotensin 2 a diuretika, zvláště pak kličková diuretika, léčivé přípravky s vnitřní hyperglykemickou aktivitou (např. glukokortikoidy (systémové a lokální) a sympatomimetika), organické kationtové transportéry (OCT): verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib. Fertilita, těhotenství a kojení: Pokud pacientka plánuje otěhotnět nebo během těhotenství a během kojení se léčba metforminem nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Metformin v monoterapii nezpůsobuje hypoglykémii, a tudíž neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Při používání metforminu v kombinaci s jinými antidiabetiky (např. deriváty sulfonylurey, inzulín nebo meglitinidy) by však pacienti měli být na riziko vzniku hypoglykémie upozorněni. **Nežádoucí účinky:** Na začátku léčby byly nejčastější nežádoucí účinky nevolnost, zvracení, průjem, bolesti břicha a ztráta chuti k jídlu, které ve většině případů spontánně odezní. **Uchovávání:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky. **Velikost balení:** 60 tableť. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika **Datum revize textu:** 7. 6. 2021 Výdej je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznáme s úplnou informací o přípravku, které obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Reference:

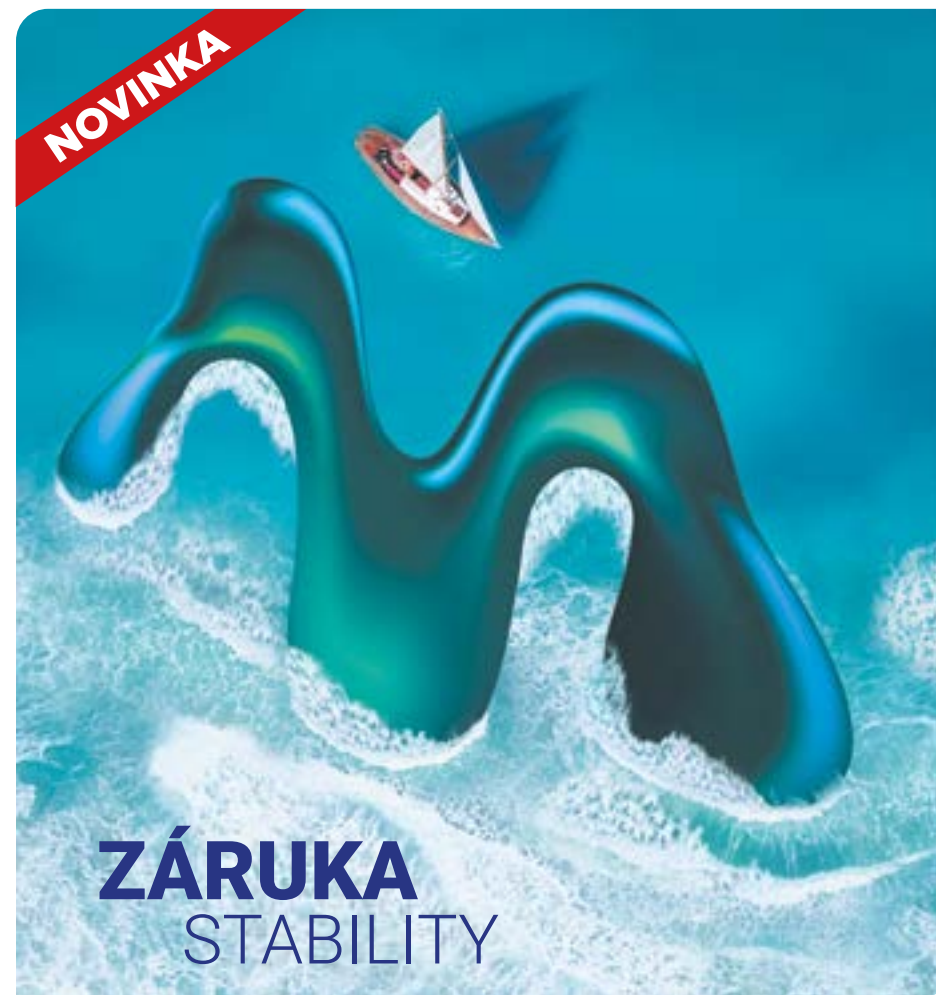
1. SPC přípravku Mulado Prolong, datum revize textu 7. 6. 2021
2. Levy J, Cobas RA, Gomes MB. Assessment of efficacy and tolerability of once-daily extended release metformin in patients with type 2 diabetes mellitus. Diabetol Metab Syndr. 2010 Mar 18;2:16. doi: 10.1186/1758-5996-2-16. Erratum in: Diabetol Metab Syndr. 2010 Aug 25;2:57.
3. Cenik Zentiva, k.s., platný od 7. 2. 2022

Určeno pro odbornou veřejnost

Reference:

1. SPC přípravku Mulado Prolong, datum revize textu 7. 6. 2021
2. Levy J, Cobas RA, Gomes MB. Assessment of efficacy and tolerability of once-daily extended release metformin in patients with type 2 diabetes mellitus. Diabetol Metab Syndr. 2010 Mar 18;2:16. doi: 10.1186/1758-5996-2-16. Erratum in: Diabetol Metab Syndr. 2010 Aug 25;2:57.
3. Cenik Zentiva, k.s., platný od 7. 2. 2022

Určeno pro odbornou veřejnost



NOVINKA

**ZÁRUKA
STABILITY**

- **LÉČBA DIABETES MELLITUS TYPU 2** u dospělých, zvláště pacientů s nadváhou, v případě, že předepsaná dieta a cvičení nevedou k dostatečné regulaci glykémie.¹
- **UŽÍVÁ SE JAKO MONOTERAPIE NEBO V KOMBINACI** s ostatními perorálními antidiabetiky, nebo s inzulínem.¹

1x DENNĚ

- Obvyklá úvodní dávka je jedna tableta přípravku **Mulado Prolong** 500 mg jednou denně s večeří.¹
- Po 10 až 15 dnech by měla být dávka upravena na základě měření glykémie.¹
- Dávku je třeba zvyšovat v krocích po 500 mg jednou za 10 až 15 dní, do maximální dávky 2000 mg **jednou denně s večeří**.¹
- Při přechodu by měla denní dávka přípravku **Mulado Prolong** odpovídat aktuální denní dávce tablet metforminu (s prodlouženým nebo okamžitým uvolňováním), do maximální dávky 2000 mg.¹
- Pomalé zvyšování dávky může zlepšit **gastrointestinální snášenlivost**.¹
- **Složení jídla nemá vliv na absorpci** metforminu u přípravků s prodlouženým uvolňováním.¹

KÓD SUKL	NÁZEV	BALENÍ	CENA V LÉKÁRNĚ	ÚHRADA	DOPLATEK
258694	MULADO PROLONG	500 MG TBL PRO 60	105,66 Kč	56,17 Kč	49,49 Kč
258706	MULADO PROLONG	750 MG TBL PRO 60	143,75 Kč	72,26 Kč	71,49 Kč
258717	MULADO PROLONG	1000 MG TBL PRO 60	165,90 Kč	86,41 Kč	79,49 Kč



KLINICKÁ ÚČINNOST

- **Významné snížení absolutního rizika:**
 - jakékoli komplikace spojené s diabetem,¹
 - mortality spojené s diabetem,¹
 - celkové mortality,¹
 - infarktu myokardu.¹

LEPŠÍ COMPLIANCE²

- Lepší compliance vede k menšímu počtu dlouhodobých komplikací a k lepším léčebným výsledkům.²

STABILNÍ HMOTNOST

NEBO MÍRNÝ POKLES HMOTNOSTI

- V klinických hodnoceních je významným neglykemickým účinkem metforminu stabilní hmotnost nebo mírný pokles hmotnosti.¹

