

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Zenofor SR, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Zenofor SR, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Zenofor SR, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
*Metformini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Ten lek nazywa się Zenofor SR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu, ale w niniejszej ulotce jest określany jako Zenofor SR.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zenofor SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zenofor SR
3. Jak stosować lek Zenofor SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zenofor SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Zenofor SR i w jakim celu się go stosuje

Lek Zenofor SR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, zawiera jako substancję czynną metforminy chlorowodorek i należy do grupy leków zwanych biguanidami, stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 (cukrzyca niezależna od insuliny).

#### Do czego służy lek Zenofor SR

Lek Zenofor SR jest stosowany **w leczeniu cukrzycy typu 2, gdy za pomocą przestrzegania diety i ćwiczeń fizycznych nie można** kontrolować stężenia glukozy (cukru) we krwi.

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie dla **dorosłych**.

#### Jak działa lek Zenofor SR

Insulina to hormon, który pozwala organizmowi pobierać glukozę i wykorzystać ją do wytwarzania energii lub magazynowania do późniejszego wykorzystania.

U chorych na cukrzycę typu 2 trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie właściwie wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do nadmiernego zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Zenofor SR pomaga obniżyć poziom glukozy we krwi do jak najbardziej prawidłowego poziomu.

Stosowanie leku Zenofor SR wiąże się z utrzymaniem masy ciała lub jej umiarkowanym zmniejszeniem.

Lek Zenofor SR ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu, które są specjalnie przygotowane do powolnego uwalniania leku w organizmie i dlatego różnią się od wielu innych rodzajów tabletek zawierających metforminę.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zenofor SR

### Kiedy nie stosować leku Zenofor SR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja uczuleniowa może powodować wysypkę, swędzenie lub duszność.
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia czynności wątroby**.
- jeśli pacjent ma **znacznie zmniejszoną czynność nerek**.
- jeśli pacjent **nadużywa alkoholu**.
- jeśli u pacjenta występuje **niewyrównana cukrzyca**, na przykład ciężka hiperglikemia (wysokie stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa (do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust).
- jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów, ponieważ mogą one powodować ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej)
  - w przypadku **nadmiernej utraty wody z organizmu** (odwodnienie). Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek.
  - w przypadku **ciężkiego zakażenia**, np. zapalenia płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek.
  - w przypadku leczenia ostrej **niewydolności serca** lub niedawno przebytego **zawału mięśnia sercowego**, ciężkich zaburzeń krążenia lub trudności z oddychaniem.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### Ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz objawy w punkcie 4)

Lek Zenofor SR może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane **kwasicą mleczanową**, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia, zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Jeśli pacjent ma mieć wykonywany duży zabieg chirurgiczny, musi przerwać stosowanie leku Zenofor SR przed zabiegiem i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Zenofor SR.

Podczas leczenia lekiem Zenofor SR lekarz będzie **kontrolować czynność nerek pacjenta** przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Jeśli pacjent **ma więcej niż 75 lat**, nie zaleca się rozpoczynania leczenia lekiem Zenofor SR w celu zmniejszenia ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2.

Zdarza się, że otoczka tabletki jest widoczna w stolcu. Nie należy się tym niepokoić, gdyż jest to normalne w przypadku zażywania takiego rodzaju tabletek.

Należy przestrzegać zaleceń dietetycznych podanych przez lekarza oraz spożywać węglowodany regularnie w ciągu dnia.

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

### **Lek Zenofor SR a inne leki**

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu **rentgenowski środek kontrastowy** zawierający jod, pacjent musi przerwać przyjmowanie leku Zenofor SR przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Zenofor SR

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Zenofor SR przez lekarza.

Szczególnie ważne jest **poinformowanie lekarza o przyjmowaniu następujących leków**:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (**leki moczopędne** np. furosemid),
- leki stosowane w leczeniu **bólu i stanu zapalnego** (niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb),
- pewne leki stosowane w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi** (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II),
- **steroidy**, takie jak prednizolon, mometazon, beklometazon,
- leki sympatykomimetyczne, w tym **epinefryna i dopamina** stosowane w leczeniu zawałów serca i niskiego ciśnienia krwi. Epinefryna jest także zawarta w niektórych stomatologicznych lekach znieczulających,
- leki, które mogą zmieniać stężenie leku Zenofor SR we krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zmniejszoną czynność nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trymetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb).

### **Lek Zenofor SR z alkoholem**

Spożywanie nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania tego leku, może zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz objawy w punkcie 4).

Nie należy dlatego spożywać leku Zenofor SR, jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna porozmawiać z lekarzem, w przypadku gdyby konieczne były jakiegokolwiek zmiany w leczeniu lub monitorowaniu stężenia glukozy we krwi.

**Ten lek nie jest zalecany pacjentkom karmiącym piersią lub planującym karmienie piersią.**

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zenofor SR **przyjmowany jako jedyny lek** przeciwcukrzycowy nie powoduje hipoglikemii (objawy, takie jak omdlenie, splątanie i nasilone pocenie się), a zatem nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednak, jeśli stosuje się Zenofor SR **jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi**, które **mogą powodować hipoglikemię**, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Zenofor SR**

Lekarz może przepisać Zenofor SR jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną.

### **Jak i kiedy przyjmować tabletki**

Lek Zenofor SR należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle leczenie rozpoczyna się od **jednej tabletki raz na dobę** przyjmowanej z wieczornym posiłkiem.

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić przyjmowanie tabletek **dwie razy na dobę**, ale tabletki zawsze należy przyjmować z posiłkiem lub jakimś jedzeniem.

Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody, nie żuć.

### **Zenofor SR 1000 mg**

**Linia podziału nie jest przeznaczona do łamania tabletki.**

#### **Zalecana dawka**

Zwykle leczenie rozpoczyna się od jednej tabletki leku Zenofor SR zawierającej 500 mg metforminy przyjmowanej raz na dobę (1 x 500 mg tabletki). Po około 2 tygodniach, na podstawie pomiarów stężenia glukozy, lekarz może dostosować dawkę. Maksymalna dawka dobową leku Zenofor SR wynosi 2000 mg (np. 4x500 mg tabletki).

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zenofor SR**

Jeśli przez pomyłkę pacjent przyjmie dodatkowe tabletki leku, nie należy się niepokoić. Jeśli wystąpią nietypowe objawy należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli przedawkowanie leku jest duże, bardziej prawdopodobne jest wystąpienie kwasicy mleczanowej (patrz objawy w punkcie 4). Należy wtedy natychmiast odstawić lek Zenofor SR i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie zastosowania leku Zenofor SR**

Pominiętą tabletkę należy przyjąć jak tylko pacjent sobie o niej przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może spowodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

### **Ciężkie działania niepożądane**

**Należy zaprzestać stosowania leku Zenofor SR** i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z **objawów kwasicy mleczanowej**, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty,
- ból brzucha (ból w jamie brzusznej),
- skurcze mięśni,
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne leczenie w szpitalu.

Należy czasowo **zaprzestać stosowania leku Zenofor SR**, jeśli u pacjenta występują **objawy odwodnienia** (znaczną utratę wody z organizmu), takie jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Lek Zenofor SR może powodować **nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby oraz zapalenie wątroby**, co może skutkować **żółtaczką** (może wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10000). Jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie oczu i (lub) skóry **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

**Inne możliwe działania niepożądane** są wymienione według częstości występowania w następujący sposób:

**Bardzo często** (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha lub utrata apetytu. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy przerywać przyjmowania tabletek, ponieważ objawy te zwykle ustępują po około 2 tygodniach. Pomocne może być przyjmowanie tabletek z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku.

**Często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zaburzenia smaku.
- Zmniejszone lub małe stężenie witaminy B12 we krwi (objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie (znużenie), ból i zaczerwienienie języka (zapalenie języka), uczucie mrowienia (parestezje) lub bladą lub żółtą skórę). Lekarz może zlecić wykonanie kilku badań, aby znaleźć przyczynę objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi nie związanymi z cukrzycą problemami zdrowotnymi.

**Bardzo rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Wysypka skórna, w tym zaczerwienienie, świąd i pokrzywka.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Zenofor SR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, który jest wydrukowany na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Jeśli tabletki odbarwią się lub wykażą jakiegokolwiek inne oznaki zepsucia, skonsultuj się z farmaceutą.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Zenofor SR**

Substancją czynną leku Zenofor SR jest metformina (w postaci metforminy chlorowodoru).

Lek Zenofor SR, 500 mg: Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 mg metforminy

chlorowodorku co odpowiada 390 mg metforminy.

Lek Zenofor SR, 750 mg: Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 750 mg metforminy chlorowodorku co odpowiada 585 mg metforminy.

Lek Zenofor SR, 1000 mg: Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1000 mg metforminy chlorowodorku co odpowiada 780 mg metforminy.

Pozostałe składniki leku to:

*Rdzeń tabletki:* kwas stearynowy, szelak, powidon (K30), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian

*Otoczka tabletki:* hypromeloza (15 cps), hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, makrogol 6000 i talk.

### **Jak wygląda lek Zenofor SR i co zawiera opakowanie**

Lek Zenofor SR, 500 mg: białawe, owalne, dwustronnie wypukłe tabletko powlekane, gładkie po obu stronach, o wymiarach około 15,00 × 8,5 mm.

Lek Zenofor SR, 750 mg: białawe, dwustronnie wypukłe tabletko powlekane w kształcie kapsułki, gładkie po obu stronach, o wymiarach około 19,1 × 9,3 mm.

Lek Zenofor SR, 1000 mg: białawe, owalne, dwustronnie wypukłe tabletko powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej, o wymiarach około 20,4 × 9,7 mm.

Linia podziału nie jest przeznaczona do łamania tabletki.

Lek Zenofor SR, 500 mg, jest dostępny w opakowaniach po 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 lub 600 tabletek pakowanych w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Lek Zenofor SR, 750 mg, jest dostępny w opakowaniach po 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 lub 600 tabletek pakowanych w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Lek Zenofor SR, 1000 mg, jest dostępny w opakowaniach po 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 lub 600 tabletek pakowanych w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

### **Wytwórca/Importer**

Juta Pharma GmbH  
Gutenbergstrasse 13  
24941 Flensburg  
Niemcy

S.C. ZENTIVA S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3  
Bucharest, code 032266,  
Rumunia

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

**Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Republika Czeska	Mulado Prolong
Polska	Zenofor SR
Węgry	Zenofor 500, 750, 1000 mg retard tableta
Słowacja	Mirovian XR 500 mg/750 mg/1000 mg

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2023