

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Xuvelex XR, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Xuvelex XR, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Xuvelex XR, 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.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Xuvelex XR i w jakim celu się go stosuje

Xuvelex XR zawiera jako substancję czynną metforminy chlorowodorek i należy do grupy leków zwanych biguanidami, stosowanych w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną też cukrzycą insulinoniezależną).

Xuvelex XR jest stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2 gdy za pomocą przestrzegania diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy (cukru) we krwi. Jest stosowany zwłaszcza u pacjentów z nadwagą. Insulina to hormon, który pozwala organizmowi pobierać glukozę z krwi 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, co może powodować szereg poważnych, długotrwałych problemów, dlatego ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeśli nie występują wyraźne objawy. Xuvelex XR zwiększa wrażliwość organizmu na insulinę i pomaga przywrócić prawidłowe wykorzystanie glukozy.

Jeśli pacjent ma nadwagę, przyjmowanie leku Xuvelex XR przez dłuższy czas, zmniejsza również ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Przyjmowanie leku Xuvelex XR łączy się z utrzymaniem masy ciała lub jej umiarkowanym zmniejszeniem.

Zespół policystycznych jajników (PCOS) to stan zdrowia, który wpływa na poziom hormonów u kobiet, cykl menstruacyjny i zdolność do zajścia w ciążę. Xuvelex XR jest stosowany u kobiet z PCOS w celu stymulacji owulacji (uwolnienia komórki jajowej z jajników), a następnie zwiększenia szansy na zajście w ciążę, samodzielnie lub w połączeniu z innymi opcjami leczenia.

Lek Xuvelex XR 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 Xuvelex XR

Kiedy nie stosować leku Xuvelex XR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego 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 u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust.
- w przypadku nadmiernej utraty wody z organizmu (odwodnienie). Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- w przypadku ciężkiego zakażenia, np. zapalenia płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- w przypadku leczenia ostrej niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału mięśnia sercowego, ciężkich zaburzeń krążenia lub trudności z oddychaniem. Może to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu.

Jeśli występuje którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Konieczne należy poradzić się lekarza, jeśli:

- niezbędne jest wykonanie badania radiologicznego lub badania wymagającego wstrzyknięcia do krwi środka kontrastowego zawierającego jod,
- niezbędne jest przeprowadzenie dużego zabiegu chirurgicznego.

Należy przerwać przyjmowanie leku Xuvelex XR na pewien czas przed badaniem i po badaniu lub zabiegu chirurgicznym. Lekarz zdecyduje, czy w tym czasie konieczne będzie inne leczenie. Ważne jest, aby dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Xuvelex XR należy porozmawiać z lekarzem.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Xuvelex XR może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się także w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), 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.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji, jeśli:

- u pacjenta występuje genetycznie odziedziczona choroba wpływająca na mitochondria (wytwarzające energię struktury w komórkach), taka jak zespół MELAS (encefalopatia mitochondrialna, miopatia, kwasica mleczanowa i incydenty podobne do udarów, ang. mitochondrial encephalopathy, myopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes) lub odziedziczona po matce cukrzyca i głuchota (MIDD, ang. *maternal inherited diabetes and deafness*).
- u pacjenta po rozpoczęciu stosowania metforminy wystąpił którykolwiek z poniższych objawów: drgawki, pogorszenie zdolności poznawczych, trudności w poruszaniu ciała,

objawy wskazujące na uszkodzenie nerwów (np. ból lub drętwienie), migrena i głuchota.
Należy przerwać stosowanie leku Xuvelex XR na krótki czas w przypadku wystąpienia stanu, który może być związany z odwodnieniem (znaczną utratą płynów ustrojowych), takiego 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.

Należy przerwać stosowanie leku Xuvelex XR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, ponieważ stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty,
- ból żołądka (ból brzucha),
- 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 natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, musi zaprzestać stosowania leku Xuvelex XR podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Xuvelex XR.

Lek Xuvelex XR nie powoduje hipoglikemii (za małego stężenia glukozy we krwi).

Jeśli jednak Xuvelex XR jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy) istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Jeśli wystąpią objawy hipoglikemii, takie jak osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszona czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, zwykle pomaga zjedzenie lub wypicie czegoś zawierającego cukier.

Podczas leczenia lekiem Xuvelex XR 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.

W stolcu mogą być widoczne pozostałości tabletek. Nie należy się tym niepokoić, gdyż jest to normalne w przypadku zażywania takiego rodzaju tabletek.

Należy przestrzegać wszystkich zaleceń dietetycznych podanych przez lekarza oraz upewnić się, że spożywana zalecana ilość węglowodanów jest odpowiednio rozłożona w ciągu dnia.

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych nie należy stosować leku Xuvelex XR u dzieci i młodzieży.

Xuvelex XR a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Xuvelex XR przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Xuvelex XR.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Xuvelex XR przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (leki moczopędne (diuretyki) np. furosemid).
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (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).
- agoniści receptorów beta-2 adrenergicznych, jak: salbutamol czy terbutalina (stosowane w leczeniu astmy).
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, jak np. ciężkie zapalenie skóry, reakcja alergiczna lub astma) takie jak prednizolon, mometazon, beklometazon,
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.
- leki sympatykomimetyczne, w tym epinefryna i dopamina stosowane w leczeniu zawałów serca i niskiego ciśnienia krwi. Epinefryna jest również częścią niektórych stomatologicznych leków znieczulających.
- leki, które mogą zmieniać stężenie metforminy we krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zmniejszoną czynność nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb).

Stosowanie leku Xuvelex XR z alkoholem

Należy unikać nadmiernego spożywania alkoholu podczas stosowania leku Xuvelex XR, ponieważ może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza na wypadek, gdyby konieczne były jakiegokolwiek zmiany w leczeniu lub kontroli stężenia glukozy we krwi.

Nie zalecana się tego leku jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią.

Kobiety w wieku rozrodczym:

Xuvelex XR może stymulować owulację (uwolnienie komórki jajowej z jajników) u kobiet, u których owulacja nie przebiega prawidłowo. Należy uważać na zwiększone ryzyko zajścia w ciążę podczas stosowania leku Xuvelex XR.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Xuvelex XR przyjmowany osobno nie powoduje hipoglikemii (objawów niskiego stężenia cukru we krwi lub hipoglikemii, takich jak omdlenie, splątanie i nasilone pocenie się), a zatem nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy jednak pamiętać, że lek Xuvelex XR przyjmowany z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy) może powodować hipoglikemię,

dlatego w takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Xuvelex XR zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę o przedłużonym uwalnianiu, co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu“.

3. Jak stosować Xuvelex XR

Lekarz może przepisać Xuvelex XR do stosowania pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Xuvelex XR nie zastępuje korzyści wynikających z prowadzenia zdrowego trybu życia. Należy kontynuować przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących diety przekazanych przez lekarza i regularnie uprawiać ćwiczenia fizyczne.

Zalecana dawka u dorosłych

Zwykle leczenie rozpoczyna się od 500 mg leku Xuvelex XR przyjmowanego raz na dobę. Po około 2 tygodniach przyjmowania leku Xuvelex XR, na podstawie pomiarów stężenia glukozy lekarz może dostosować dawkę. Maksymalna dawka dobową leku Xuvelex XR wynosi 2 000 mg.

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

Jeśli pacjent stosuje również insulinę, lekarz poinformuje w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Xuvelex XR.

Kontrola leczenia

- Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Xuvelex XR w zależności od wartości stężeń glukozy we krwi. Należy upewnić się, że pacjent regularnie rozmawia z lekarzem. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.
- Lekarz będzie również sprawdzał co najmniej raz w roku, jak sprawnie pracują nerki. Częstsze kontrole mogą być konieczne, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub jeśli jego nerki nie pracują prawidłowo.

Jak przyjmować Xuvelex XR

Zwykle tabletki stosuje się raz na dobę podczas wieczornego posiłku. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych związanych z trawieniem.

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić przyjmowanie tabletek dwa razy na dobę. Tabletki należy zawsze przyjmować z jedzeniem.

Zespół policystycznych jajników (PCOS)

Zwykle stosowana dawka to 1500-2000 mg chlorowodoru metforminy przyjmowanego raz dziennie z posiłkiem wieczornym. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xuvelex XR

W przypadku zastosowania większej dawki leku Xuvelex XR niż zalecana, może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne, takie jak: wymioty, ból żołądka (ból brzucha) ze skurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie z silnym zmęczeniem i trudności w oddychaniu. Inne objawy to obniżenie temperatury ciała i zwolnienie czynności serca. **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych**

objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Xuvelex XR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Xuvelex XR

Pominiętą tabletkę należy przyjąć jak tylko pacjent sobie o niej przypomni lub przyjmując następną dawkę o zwykłej porze z jedzeniem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Xuvelex XR może bardzo rzadko (może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów) powodować wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego, określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). **Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy przerwać przyjmowanie leku Xuvelex XR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Xuvelex XR może powodować zaburzenia w wynikach badań czynności wątroby i zapalenie wątroby, które może wywołać żółtaczkę (może wystąpić maksymalnie u 1 pacjenta na 10 000). Jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie oczu i (lub) skóry **należy przerwać przyjmowanie leku Xuvelex XR i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

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

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, 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 (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

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

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- 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. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Xuvelex XR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Xuvelex XR

Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek.

Xuvelex XR, 500 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 mg metforminy chlorowodoru co odpowiada 389,938 mg metforminy.

Xuvelex XR, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 750 mg metforminy chlorowodoru co odpowiada 584,907 mg metforminy.

Xuvelex XR, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1000 mg metforminy chlorowodoru co odpowiada 779,876 mg metforminy.

Pozostałe składniki to: powidon K-90F, krzemionka koloidalna bezwodna, karmeloza sodowa 2 500-3 500 mPa·s, hypromeloza 10 000 cps, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Xuvelex XR i co zawiera opakowanie

Opis

Xuvelex XR, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, zaokrąglone, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym “500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletki mają średnicę około 12,15 mm.

Xuvelex XR, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki w kształcie kapsułki z wytłoczonym “750” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletki mają około 20,0 mm długości i 9,6 mm szerokości.

Xuvelex XR, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki w kształcie kapsułki z wytłoczonym “1000” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletki mają około 22,6 mm długości i 10,6 mm szerokości.

Zawartość opakowania

Xuvelex XR, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: tabletki są dostępne w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium po 20, 30, 60 i 90 tabletek.

Xuvelex XR, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: tabletki są dostępne w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium po 20, 30, 60 i 90 tabletek.

Xuvelex XR, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: tabletki są dostępne w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium po 10, 30, 60 i 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Importer

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG3000, Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry	Xuvelex XR 500mg, 750mg & 1000mg, Retard tableta
Czechy	Xuvelex
Polska	Xuvelex XR
Rumunia	Xuvelex XR 500mg, 750mg & 1000mg, Comprimat cu eliberare prelungită

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.03.2025