

Písomná informácia pre používateľa

Melkart 50 mg tablety

vildagliptín

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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 Melkart a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Melkart
3. Ako užívať Melkart
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Melkart
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Melkart a na čo sa používa

Liečivo v Melkarte, vildagliptín, patrí do skupiny liečiv nazývaných „perorálne antidiabetiká“.

Melkart sa používa na liečbu dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu. Používa sa, ak nie je možné cukrovku účinne liečiť len samotnou diétou alebo telesnou aktivitou. Pomáha upraviť hladinu cukru v krvi. Váš lekár vám predpíše Melkart buď samotný, alebo spolu s niektorými inými antidiabetikami, ktoré už užívate, ak sa preukázalo, že nie sú dost' účinné na liečbu cukrovky.

Cukrovka 2. typu vzniká, ak telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu alebo ak inzulín vytvorený v tele nepôsobí tak dobre, ako by mal. Cukrovka sa môže vyvinúť aj vtedy, ak telo vytvára priveľa glukagónu.

Inzulín je látka, ktorá pomáha znižovať hladinu cukru v krvi, najmä po jedle. Glukagón je látka, ktorá spúšťa tvorbu cukru v pečeni, čo spôsobuje zvýšenie hladiny cukru v krvi. Obe tieto látky tvorí podžalúdková žľaza.

Ako účinkuje Melkart

Účinkom Melkartu podžalúdková žľaza vytvára viac inzulínu a menej glukagónu. Pomáha to upraviť hladinu cukru v krvi. Preukázalo sa, že tento liek znižuje cukor v krvi, čo môže pomôcť zabrániť komplikáciám cukrovky. Aj keď teraz začínate užívať liek proti cukrovke, je dôležité, aby ste podľa odporúčanií naďalej dodržiavali diétu a/alebo mali dost' pohybu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Melkart

Neužívajte Melkart

- ak ste alergický na vildagliptín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický na vildagliptín alebo na niektorú z ďalších zložiek Melkartu, neužite tento liek a porožívajte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Melkart, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru

- ak máte cukrovku 1. typu (t.j. vaše telo netvorí inzulín) alebo máte stav, ktorý sa nazýva diabetická ketoacidóza.
- ak užívate proti cukrovke liek nazývaný sulfonylureové antidiabetikum (lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku sulfonylureového antidiabetika, ak ho užívate spolu s Melkartom, aby sa zabránilo nízkej hladine cukru v krvi [hypoglykémia]).
- ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek (budete musieť užívať nižšiu dávku Melkartu).
- ak sa liečite dialýzou.
- ak máte ochorenie pečene.
- ak trpíte na srdcové zlyhávanie.
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie podžalúdkovej žľazy.

Ak ste v minulosti užívali vildagliptín, ale museli ste užívanie ukončiť pre ochorenie pečene, nesmiete znovu užívať tento liek.

Poškodenia kože spôsobené cukrovkou sú častou komplikáciou cukrovky. Dodržujte odporúčania pre starostlivosť o kožu a nohy, ktoré dostanete od svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Počas užívania Melkartu venujte tiež mimoriadnu pozornosť vzniku nových pľuzgierov alebo vredov. Ak sa u vás vyskytnú, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

Test, ktorým sa zistí, ako vám funguje pečeň, vám vykonajú pred začatím liečby Melkartom, raz za tri mesiace počas prvého roka a následne v pravidelných intervaloch. Čo najskôr sa tak rozpoznajú prejavy zvýšenia pečeňových enzýmov.

Deti a dospelí

Použitie Melkartu u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Melkart

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár možno bude chcieť zmeniť vašu dávku Melkartu, ak užívate iné lieky, napríklad:

- tiazidy alebo iné diuretiká (nazývané aj tablety na odvodnenie)
- kortikosteroidy (používajú sa spravidla na liečbu zápalu)
- lieky na choroby štítnej žľazy
- niektoré lieky účinkujúce na nervový systém.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Melkart počas tehotenstva. Nie je známe, či Melkart prechádza do materského mlieka. Neužívajte Melkart, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pociťujete závraty počas užívania Melkartu, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Melkart obsahuje laktózu

Melkart obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

3. Ako užívať Melkart

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

Koľko lieku užiť a kedy

Množstvo Melkartu, ktoré ľudia musia užívať, je rôzne a závisí od ich zdravotného stavu. Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Melkartu máte užívať. Najvyššia denná dávka je 100 mg.

Zvyčajná dávka Melkartu je buď:

- 50 mg denne, ktoré sa užívajú ako jedna dávka ráno, ak užívate Melkart s iným liekom nazvaným sulfonylureové antidiabetikum.
- 100 mg denne, ktoré sa užívajú ako dávka 50 mg ráno a 50 mg večer, ak užívate Melkart samotný, s iným liekom nazvaným metformín alebo glitazón, v kombinácii s metformínom a sulfonylureovým antidiabetikom, alebo s inzulínom.
- 50 mg denne ráno, ak máte stredne ťažké alebo ťažké ochorenie obličiek alebo ak sa liečite dialýzou.

Ako užívať Melkart

Prehltnite tabletu celú a zapite ju trochou vody.

Ako dlho sa má Melkart užívať

- Užívajte Melkart každý deň tak dlho, ako vám lekár povie. Možno budete túto liečbu potrebovať dlhodobo.
- Váš lekár bude pravidelne sledovať váš zdravotný stav, aby si overil, či liečba má požadovaný účinok.

Ak užijete viac Melkartu, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet Melkartu alebo ak niekto iný užil váš liek, **ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi**. Môže si to vyžiadať lekárske ošetrovanie. Ak máte navštíviť lekára alebo ísť do nemocnice, vezmite si so sebou balenie lieku.

Ak zabudnete užiť Melkart

Ak si zabudnete vziať dávku tohto lieku, vezmite si ju hneď, ako si spomeniete. Potom si zoberte najbližšiu dávku vo zvyčajnom čase. Ak je už takmer čas na užitie ďalšej dávky, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Melkart

Neprestaňte užívať Melkart, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak máte otázky o tom, ako dlho máte užívať tento liek, porozprávajte sa so svojim lekárom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré príznaky vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie:

Prestaňte užívať Melkart a okamžite navštívte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky:

- Angioedém (zriedkavé: môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): k príznakom patrí opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri prehltaní, ťažkosti s dýchaním, náhly vznik vyrážok alebo žihľavky, čo môže poukazovať na reakciu označovanú ako „angioedém“.
- Ochorenie pečene (hepatitída) (častosť neznáma): k príznakom patrí žltá koža a oči, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedla alebo tmavé sfarbenie moču, čo môže poukazovať na ochorenie pečene (hepatitída).
- Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) (zriedkavé: môže postihnúť až 1 z 1 000 ľudí): k príznakom patrí silná a pretrvávajúca bolesť brucha (v oblasti žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do chrbta, ako aj nutkanie na vracanie a vracanie.

Iné vedľajšie účinky

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu:

- Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí): bolesť hrdla, nádcha, horúčka.
- Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí): svrbiaca vyrážka, chvenie, bolesť hlavy, závraty, bolesť svalov, bolesť kĺbov, zápcha, opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém), nadmerné potenie, vracanie, bolesť žalúdka alebo v okolí žalúdka (bolesť brucha), hnačka, pálenie záhy, nutkanie na vracanie (pocit nevoľnosti), rozmazané videnie.
- Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí): zvýšenie telesnej hmotnosti, triaška, slabosť, sexuálna dysfunkcia, nízka hladina glukózy v krvi, plynatosť.
- Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí): zápal podžalúdkovej žľazy.

Po uvedení tohto lieku na trh boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- Častosť neznáma (nemožno ju odhadnúť z dostupných údajov): ohraničené olupovanie kože alebo pľuzgiere, zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže mať za následok kožnú vyrážku alebo bodové, ploché, červené, okrúhle škvrny pod povrchom kože alebo modriny.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Melkart

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte balenie Melkartu, ktoré je poškodené alebo vykazuje stopy nedovoleného zaobchádzania.

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 Melkart obsahuje

- Liečivo je vildagliptín. Každá tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu.
- Ďalšie zložky sú: laktóza, stearyl-fumarát sodný, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy.

Ako vyzerá Melkart a obsah balenia

Melkart 50 mg tablety sú biele až takmer biele okrúhle bikonvexné tablety s priemerom 8,0 mm ± 0,5 mm, dostupné v hliník/OPA-ALU-PVC blistroch s obsahom 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 alebo 336 tabliet a v multibaleníach pozostávajúcich z 3 krabičiek, každá po 112 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH,
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

Výrobca

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko
Galenicum Health, S.L., Avda. Cornellá 144, 7^o-1a Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat, 08950
Barcelona, Španielsko
SAG Manufacturing, S.L.U., Crta. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix, 28750 Madrid, Španielsko

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

Česká republika:	Melkart
Maďarsko	Melkart 50 mg tableta
Malta	Melkart 50 mg tablets
Poľsko	Melkart
Rakúsko:	Melkart 50 mg-Tabletten
Rumunsko	Melkart 50 mg comprimate
Slovensko:	Melkart 50 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.