

Písomná informácia pre používateľa

Melkart Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety Melkart Duo 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety vildagliptín/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, 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 Duo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Melkart Duo
3. Ako užívať Melkart Duo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Melkart Duo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Melkart Duo a na čo sa používa

Liečivá vildagliptín a metformín, ktoré obsahuje Melkart Duo, patria do skupiny liekov nazývaných „perorálne antidiabetiká“.

Melkart Duo sa používa na liečbu dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu. Tento typ cukrovky je známy aj ako diabetes mellitus nezávislý od inzulínu.

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

Inzulín aj glukagón sa tvoria v podžalúdkovej žľaze (pankreas). Inzulín pomáha znižovať hladinu cukru v krvi, najmä po jedle. Glukagón spúšťa tvorbu cukru v pečeni, čo spôsobuje zvýšenie hladiny cukru v krvi.

Ako účinkuje Melkart Duo

Obe liečivá, vildagliptín a metformín, pomáhajú upraviť hladinu cukru v krvi. Účinkom liečiva vildagliptín podžalúdková žľaza vytvára viac inzulínu a menej glukagónu. Liečivo metformín pomáha telu, aby lepšie využívalo inzulín. Preukázalo sa, že tento liek znižuje cukor v krvi, čo môže pomôcť zabrániť komplikáciám cukrovky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Melkart Duo

Neužívajte Melkart Duo

- ak ste alergický na vildagliptín, metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický na niektorú z týchto látok, porozprávajte sa so svojím lekárom predtým, ako užijete Melkart Duo.
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nutkaním na vracanie, 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 nedávno prekonali srdcový infarkt alebo trpíte na zlyhávajúce srdce alebo máte vážne problémy s krvným obehom alebo ťažkosti s dýchaním, ktoré môžu byť prejavom problémov so srdcom.
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek.
- ak máte ťažkú infekciu alebo ste veľmi dehydratovaný (vaše telo stratilo veľa vody).
- ak sa chystáte na kontrastné röntgenové vyšetrenie (špeciálny druh röntgenového snímkovania, pri ktorom sa injekciou podáva farbivo). Pozri si aj ďalšie informácie v časti „Upozornenia a opatrenia“.
- ak máte ťažkosti s pečeňou.
- ak pijete priveľa alkoholu (či už každý deň, alebo len občas).
- ak dojčíte (pozri tiež „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Upozornenia a opatrenia

Riziko laktátovej acidózy

Melkart Duo 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, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním 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 Melkart Duo, 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 zvyčajne. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Okamžite prestaňte užívať Melkart Duo 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 choroby so silnou únavou
- ťažkosti s dýchaním
- znížená telesná teplota a srdcový pulz

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

Melkart Duo nie je náhradou inzulínu. Preto nemáte dostať Melkart Duo na liečbu cukrovky 1. typu.

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Melkart Duo, ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie podžalúdkovej žľazy.

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Melkart Duo, ak užívate proti cukrovke liek nazývaný sulfonylureové antidiabetikum. Lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku sulfonylureového antidiabetika, ak ho užívate spolu s Melkart Duo, aby sa zabránilo nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémia).

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

Poškodenia kože spôsobené cukrovkou sú častou komplikáciou cukrovky. Radíme vám, aby ste dodržiavali odporúčania pre starostlivosť o kožu a nohy, ktoré dostanete od svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Odporúčame vám tiež, aby ste počas užívania Melkartu Duo venovali mimoriadnu pozornosť vzniku nových pľuzgierov alebo vredov. Ak sa u vás vyskytnú, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

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

Test, ktorým sa zistí, ako vám funguje pečeň, vám vykonajú pred začatím liečby Melkartom Duo, raz za tri mesiace počas prvého roka a následne v pravidelných intervaloch. Je to z dôvodu, aby sa čo najskôr rozpoznali prejavy zvýšenia pečeňových enzýmov.

Počas liečby Melkartom Duo váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vám funkcia obličiek zhoršuje. Lekár vám bude pravidelne kontrolovať cukor v krvi a moči.

Melkart Duo obsahuje laktózu a sodík

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 jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Deti a dospelí

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

Iné lieky a Melkart Duo

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

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 vyšetřili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Melkartu Duo. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- glukokortikoidy, zvyčajne používané na liečbu zápalu
- beta-2 agonisty, zvyčajne používané na liečbu ťažkostí s dýchaním
- ďalšie lieky používané na liečbu cukrovky
- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká)
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSA – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofen a celecoxib)
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisy receptora angiotenzínu II)
- niektoré lieky ovplyvňujúce štítnu žľazu alebo
- niektoré lieky ovplyvňujúce nervový systém.

Melkart Duo a alkohol

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Melkart Duo, 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, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár sa s vami porozpráva o možnom riziku užívania Melkartu Duo počas tehotenstva.
- Neužívajte Melkart Duo, ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri aj „Neužívajte Melkart Duo“).

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pocítujete závrat počas užívania Melkartu Duo, nevedzte vozidlá, ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Melkart Duo

Množstvo Melkartu Duo, ktoré ľudia musia užívať, je rôzne a závisí od ich ochorenia. Váš lekár vám presne povie, akú dávku Melkartu Duo máte užívať.

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.

Odporúčaná dávka je jedna filmom obalená tableta buď 50 mg/850 mg, alebo 50 mg/1000 mg užívaná dvakrát denne.

Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku. Ak užívate proti cukrovke liek označovaný ako sulfonyleurea, lekár vám tiež možno predpíše nižšiu dávku.

Lekár vám môže predpísať tento liek buď samotný, alebo s niektorými inými liekmi, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi.

Kedy a ako užívať Melkart Duo

- Tablety prehltnite celé a zapite ich pohárom vody.
- Užívajte jednu tabletu ráno a druhú večer, s jedlom alebo ihneď po jedle. Užívaním tablety ihneď po jedle sa zníži riziko podráždenia žalúdka.

Nadalej dodržiavajte všetky pokyny týkajúce sa diéty, ktoré ste dostali od svojho lekára. Najmä ak dodržiavate diabetickú diétu na úpravu telesnej hmotnosti, pokračujte v nej počas užívania Melkartu Duo.

Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Ak užijete viac Melkartu Duo, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet Melkartu Duo alebo ak niekto iný užije vaše tablety, ihneď o tom povedzte lekárovi alebo lekárnikovi. Môže si to vyžadovať lekárske ošetrovanie. Ak máte navštíviť lekára alebo ísť do nemocnice, vezmite si so sebou balenie lieku a túto písomnú informáciu pre používateľa.

Ak zabudnete užiť Melkart Duo

Ak si zabudnete vziať tabletu, vezmite si ju pri najbližšom jedle, pokiaľ vtedy už nie je čas na užitie ďalšej tablety. Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve tablety naraz), aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Melkart Duo

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, ako vám ho lekár bude predpisovať, aby sa vám aj naďalej mohol upravovať cukor v krvi. Neprestaňte užívať Melkart Duo, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ak máte otázky o tom, ako dlho máte užívať tento liek, porozprávajte sa so svojím lekárom.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

- **Laktátová acidóza** (veľmi zriedkavé: môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
Melkart Duo môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Melkart Duo a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.
- **Angioedém** (zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): k príznakom patrí opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri prehĺtaní, ťažkosti s dýchaním, náhly vznik vyrážok alebo žihľavky, čo môže poukazovať na reakciu označovanú ako „angioedém“.
- **Ochorenie pečene (hepatitída)** (zriedkavé): 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)** (neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): 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 Melkartu Duo:

- **Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka, bolesť žalúdka alebo v okolí žalúdka (bolesť brucha), strata chuti do jedla.
- **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): závrat, bolesť hlavy, neovládateľné chvenie, kovová chuť, nízky obsah cukru v krvi.
- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): bolesť kĺbov, únava, zápcha, opuch rúk, členkov alebo chodidiel (edém).
- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): bolesť hrdla, nádcha, horúčka; prejavy vysokej hladiny kyseliny mliečnej v krvi (označované ako laktátová acidóza), napríklad ospalosť alebo závrat, silné nutkanie na vracanie alebo vracanie, bolesť brucha, nepravidelný tep srdca alebo hlboké, rýchle dýchanie; začervenanie kože, svrbenie; znížená hladina vitamínu B₁₂ (bledosť, únava, duševné príznaky, napríklad zmätenosť alebo poruchy pamäti).

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu/metformínu a sulfonylureového antidiabetika:

- **Časté**: závrat, tras, slabosť, nízky obsah cukru v krvi, nadmerné potenie.

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania vildagliptínu/metformínu a inzulínu:

- **Časté**: bolesť hlavy, triaška, nutkanie na vracanie (nevoľnosť), nízky obsah cukru v krvi, pálenie záhy.
- **Menej časté**: hnačka, plynatosť.

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

- **Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): svrbiaca vyrážka, zápal podžalúdkovej žľazy, ohraničené olupovanie kože alebo pľuzgiere, bolesť svalov.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Duo obsahuje

- Liečivá sú vildagliptín a metformínium-chlorid.
- Každá filmom obalená tableta Melkartu Duo 50 mg/850 mg obsahuje 50 mg vildagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu (čo zodpovedá 662,88 mg metformínu).
- Každá filmom obalená tableta Melkartu Duo 50 mg/1000 mg obsahuje 50 mg vildagliptínu a 1000 mg metformínium-chloridu (čo zodpovedá 779,86 mg metformínu).
 - Ďalšie zložky sú: hydroxypropylcelulóza, laktóza (pozri časť 2), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearyl-fumarát sodný a hotová obalová vrstva (hypromelóza, oxid titaničitý, makrogol, mastenec, žltý oxid železitý (E 172)).

Ako vyzerá Melkart Duo a obsah balenia

Melkart Duo 50 mg/850 mg: žltá, podlhovastá oválna filmom obalená tableta s deliacou ryhou na jednej strane a „VA“ na druhej strane.

Priemer tablety: 19,4 ± 0,5 mm

Melkart Duo 50 mg/ 1000 mg: tmavožltá, podlhovastá oválna filmom obalená tableta s deliacou ryhou medzi „V“ a „B“ na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane.

Priemer tablety: 21,1 ± 0,5 mm

ALU/OPA-ALU-PVC blistre. Balenia po 10, 28, 30, 56, 60, 120, 180 a 360 filmom obalených 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

Galenicum Health, S.L., Edificio Lekla, Avinguda Cornellà 144, 08905 Barcelona, Španielsko

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

SAG Manufacturing S.L.U., Carretera Nacional 1 Km 36, 28750 Madrid, Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.