

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Melkart 50 mg tablety** vildagliptin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Melkart a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Melkart užívat
3. Jak se Melkart užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Melkart uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Melkart a k čemu se používá**

Léčivá látka přípravku Melkart, vildagliptin, patří do skupiny léků nazývaných „perorální antidiabetika“.

Vildagliptin je užíván k léčbě dospělých pacientů s diabetem (cukrovkou) typu 2. Je užíván v případech, kdy diabetes nemůže být upraven pouze dietou a cvičením. To pomáhá udržovat hladinu cukru v krvi. Váš lékař Vám předepíše Melkart buď samotný nebo společně s některými léky ke kontrole (regulování) diabetu, které již užíváte, ale které samotné nejsou dostatečně účinné v kontrole diabetu.

Diabetes typu 2 se projeví, pokud organismus neprodukuje dostatek inzulínu nebo pokud inzulín neúčinkuje tak, jak by měl. Může se také objevit, pokud organismus produkuje příliš mnoho glukagonu.

Inzulín je látka, která pomáhá snižovat hladinu cukru v krvi především po jídle. Glukagon je látka, která spouští produkci cukru v játrech a působí tak zvýšení hladiny krevního cukru. Slinivka břišní (pankreas) produkuje obě tyto látky.

#### **Jak Melkart působí**

Melkart účinkuje tak, že slinivka břišní produkuje více inzulínu a méně glukagonu. Toto pomáhá regulovat hladinu krevního cukru. Ukázalo se, že tento lék snižuje krevní cukr, což může pomoci předcházet komplikacím diabetu. Přestože nyní začnete užívat lék na Váš diabetes, je velmi důležité, abyste pokračoval v dodržování diety a/nebo cvičení tak, jak Vám bylo doporučeno.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Melkart užívat**

**Neužívejte Melkart:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku vildagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si myslíte, že můžete být alergický(á) na vildagliptin nebo na kteroukoli látku přípravku Melkart, neužívejte tento lék a řekněte to svému lékaři.

### **Upozornění a opatření**

#### **Před užitím přípravku Melkart se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou**

- jestliže máte diabetes typu 1 (tj. Vaše tělo neprodukuje inzulín) nebo jestliže máte stav zvaný diabetická ketoacidóza.
- jestliže užíváte antidiabetikum známé jako derivát sulfonylmočoviny (Váš lékař může chtít snížit dávku derivátu sulfonylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s přípravkem Melkart, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi [hypoglykemie]).
- jestliže trpíte středně těžkým nebo těžkým onemocněním ledvin (bude třeba, abyste užíval(a) nižší dávku přípravku Melkart).
- jestliže jste na dialýze.
- jestliže trpíte onemocněním jater.
- jestliže trpíte srdečním selháním.
- pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní.

Jestliže jste již dříve užíval(a) vildagliptin a musel(a) jste ukončit jeho užívání kvůli onemocnění jater, nesmíte tento lék znovu užívat.

Kožní léze jsou častou komplikací u diabetu. Dodržujte rady lékaře nebo zdravotní sestry, týkající se péče o kůži a nohy. Bude Vám doporučeno věnovat zvláštní pozornost nově vzniklým puchýřům nebo vředům během léčby přípravkem Melkart. Pokud se tyto potíže objeví, porad'te se neprodleně se svým lékařem.

Jaterní testy Vám budou provedeny před zahájením léčby přípravkem Melkart, ve tříměsíčních intervalech během prvního roku a potom opakovaně. Tyto testy budou prováděny, aby případné zvýšení jaterních enzymů bylo zjištěno co nejdříve.

### **Děti a dospívající**

Podávání přípravku Melkart dětem a mladistvým do 18 let se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Melkart**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je možné, že Vám lékař upraví dávku přípravku Melkart, pokud užíváte jiné léky:

- thiazidy nebo další diuretika (nazývané také tablety na odvodnění)
- kortikosteroidy (obecně užívané k léčbě zánětu)
- léky určené k léčbě štítné žlázy
- určité léky ovlivňující nervovou soustavu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Melkart se nemá užívat během těhotenství. Není známo, zda přípravek Melkart přechází do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, nesmíte Melkart užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud máte při užívání přípravku Melkart závratě, neřid'te ani neobsluhujte stroje.

### **Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu**

Melkart obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry,

poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Melkart užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Kolik máte přípravku Melkart užívat a kdy**

Množství přípravku Melkart, jaké mají lidé užívat, je různé a záleží na jejich zdravotním stavu. Váš lékař Vám řekne přesně, kolik tablet přípravku Melkart máte užívat. Maximální denní dávka je 100 mg.

Obvyklá dávka přípravku Melkart je buď:

- 50 mg denně užívaná jako jedna dávka ráno, jestliže užíváte Melkart společně s dalším přípravkem derivátem sulfonylmočoviny (sulfonylurey).
- 100 mg denně užívaná jako 50 mg ráno a 50 mg večer, pokud užíváte Melkart samotný, společně s jiným přípravkem, který obsahuje metformin nebo glitazon, s kombinací metforminu a derivátu sulfonylmočoviny nebo s inzulinem.
- 50 mg denně ráno, jestliže máte středně těžké nebo těžké onemocnění ledvin, nebo jestliže jste na dialýze.

#### **Jak užívat Melkart**

- Tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou.

#### **Jak dlouho se Melkart užívá**

- Užívejte Melkart každý den tak dlouho, jak Vám řekl lékař. Možná, že budete tento lék užívat dlouhodobě.
- Váš lékař bude pravidelně sledovat Váš zdravotní stav, aby kontroloval, zda má léčba požadovaný účinek.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Melkart, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Melkart nebo někdo jiný užil Váš lék, **oznamte to okamžitě Vašemu lékaři**. Můžete potřebovat lékařskou pomoc. Pokud musíte navštívit lékaře nebo jít do nemocnice, vezměte sebou lék i s krabičkou.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Melkart**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku tohoto léku, vezměte si ji, jakmile si na to vzpomenete. Dále lék užívejte v obvyklém čase. Pokud je to však v době, kdy máte užít další dávku, zapomenutou dávku vynechte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Melkart**

Melkart nepřestávejte užívat, aniž by Vám to řekl Váš lékař. Jestliže máte otázku, jak dlouho lék užívat, zeptejte se svého lékaře.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Některé příznaky vyžadují okamžitou lékařskou pozornost:**

Musíte přestat užívat Melkart a navštívit neprodleně svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- Angioedém (vzácně: může postihnout až 1 z 1 000 pacientů): Příznaky zahrnují otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, potíže s dýcháním, náhlý výskyt vyrážky nebo kopřivky, které mohou naznačovat reakci zvanou „angioedém“
- Onemocnění jater (hepatitida) (četnost není známa): Příznaky zahrnují zežloutnutí kůže a očí, žaludeční nevolnost, ztráta chuti k jídlu nebo tmavě zbarvená moč, které mohou být známkou onemocnění jater (hepatitida)
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida) (vzácně: může postihnout až 1 z 1 000 pacientů): příznaky zahrnují silnou a přetrvávající bolest v břiše (oblast žaludku), která může vystřelovat do zad, stejně jako pocit na zvracení a zvracení.

### **Jiné nežádoucí účinky**

Někteří pacienti měli při užívání přípravku Melkart následující nežádoucí účinky:

- Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): bolest v krku, rýma, horečka.
- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): svědivá vyrážka, chvění, bolest hlavy, závrať, bolest svalů, bolest kloubů, zácpa, otoky (edémy) rukou, kotníků nebo nohou, nadměrné pocení, zvracení, bolest žaludku a okolo žaludku (bolest břicha), průjem, pálení žáhy, nauzea (pocit na zvracení), rozmazané vidění.
- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): zvýšení tělesné hmotnosti, třesavka, slabost, sexuální dysfunkce, nízká hladina glukózy v krvi, nadýmání.
- Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): zánět slinivky břišní.

Od doby uvedení přípravku na trh byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

- Četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit): lokalizované odlupování kůže nebo puchýře, zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést k vyrážce nebo k bodovým, plochým, červeným, kruhovitým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Melkart uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte balení přípravku Melkart, pokud si všimnete známek poškození nebo viditelných známek manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Melkart obsahuje

- Léčivou látkou je vildagliptin. Jedna tableta obsahuje 50 mg vildagliptinu.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou:  
laktosa, natrium-stearyl-fumarát, mikrokrytalická celulóza a sodná sůl kroskarmelosy

### Jak Melkart vypadá a co obsahuje toto balení

Melkart 50 mg tablety jsou bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní tablety o průměru 8,0 mm ± 0,5 mm, dostupné v Al/OPA-Al-PVC blistrech obsahujících 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 nebo 336 tablet a vícečetných baleních zahrnujících 3 krabičky, z nichž každá obsahuje 112 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

G.L.Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakousko

### Výrobce

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

Galenicum Health, S.L., Avda. Cornellá 144, 7<sup>0</sup>-1a, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat (Barcelona), 08950, Španělsko

SAG Manufacturing, S.L.U., Ctra. N-I, km 36, San Agustín de Guadalix (Madrid), 28750, Španělsko

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Melkart  
Maďarsko: Melkart 50 mg tableta  
Malta: Melkart 50 mg tablets  
Polsko: Melkart  
Rakousko: Melkart 50 mg – Tabletten  
Rumunsko: Melkart 50 mg comprimate  
Slovenská republika: Melkart 50 mg tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 2. 2024**