

Prospect: Informații pentru utilizator

MELKART DUO 50 mg/ 850 mg comprimate filmate **MELKART DUO 50 mg/ 1000 mg comprimate filmate**

vildagliptin/clorhidrat de metformină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este MELKART DUO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MELKART DUO
3. Cum să utilizați MELKART DUO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MELKART DUO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MELKART DUO și pentru ce se utilizează

Substanțele active din MELKART DUO, vildagliptin și metformină, aparțin unui grup de medicamente numite „antidiabetice orale”.

MELKART DUO se utilizează pentru tratarea pacienților adulți cu diabet zaharat de tip 2. Acest tip de diabet este numit și diabet zaharat non-insulino-independent.

Diabetul zaharat de tip 2 apare dacă organismul nu produce suficientă insulină sau dacă insulina pe care o produce organismul nu funcționează atât de bine cât ar trebui. De asemenea, acesta poate apare dacă organismul produce prea mult glucagon.

Atât insulina, cât și glucagonul sunt produse în pancreas. Insulina ajută la scăderea valorii glicemiei, în special după mese. Glucagonul stimulează producerea de zahăr de către ficat, determinând creșterea valorii zahărului din sânge.

Cum acționează MELKART DUO

Ambele substanțe active, vildagliptin și metformină, ajută la controlarea valorii zahărului în sânge. Substanța, vildagliptin, acționează determinând pancreasul să producă mai multă insulină și mai puțin glucagon. Substanța, metformină, acționează ajutând organismul să folosească mai bine insulina. Acest medicament s-a dovedit că reduce concentrația de zahăr din sânge, ceea ce poate ajuta la prevenirea complicațiilor ce apar din cauza diabetului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MELKART DUO

Nu utilizați MELKART DUO

- dacă sunteți alergic la vildagliptin, metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă presupuneți că puteți fi alergic la oricare dintre acestea, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza MELKART DUO.
- dacă aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu cu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Risc de acidoză lactică” de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care în sânge se acumulează substanțe numite corpi cetonici și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe.
- dacă ați suferit recent un atac cardiac, dacă suferiți de insuficiență cardiacă, aveți probleme grave ale circulației sanguine sau dificultăți de respirație care pot fi un semn al problemelor cardiace.
- dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este sever redusă.
- dacă aveți o infecție severă sau sunteți grav deshidratat (ați pierdut multă apă din organism).
- dacă urmează să efectuați o radiografie cu o substanță de contrast (un anume tip de radiografie care implică un colorant injectabil). De asemenea, vă rugăm să citiți informații despre aceasta la subpunctul „Atenționări și precauții”.
- dacă suferiți de probleme ale ficatului.
- în cazul în care consumați alcool etilic în exces (fie în fiecare zi, fie numai din când în când).
- dacă alăptați (vezi, de asemenea, „Sarcina și alăptarea”).
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la unele zaharuri, contactați-vă medicul înainte de a lua acest medicament.

Atenționări și precauții

Risc de acidoză lactică

MELKART DUO poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este, de asemenea, crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (de exemplu, boală de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați MELKART DUO pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare (pierdere semnificativă de lichide din corp), de exemplu: vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați MELKART DUO și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături
- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare
- o senzație generală de rău, cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

MELKART DUO nu este un substitut pentru insulină. Prin urmare, nu trebuie să vi se administreze MELKART DUO pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 1.

Înainte să utilizați MELKART DUO, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului.

Înainte să utilizați MELKART DUO, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați un medicament antidiabetic cunoscut sub denumirea de sulfoniluree. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă reducă doza de sulfoniluree atunci când o luați în asociere cu MELKART DUO pentru a evita scăderea concentrației de glucoză din sânge (hipoglicemie).

Dacă ați luat vildagliptin înainte, dar a trebuit să întrerupeți tratamentul din cauza bolii hepatice, nu trebuie să luați acest medicament.

Leziunile cutanate diabetice reprezintă o complicație frecventă a diabetului zaharat. Sunteți sfătuit să respectați recomandările de îngrijire a pielii și a piciorului pe care vi le dau medicul dumneavoastră sau asistenta. De asemenea, sunteți sfătuit să acordați atenție specială apariției noilor pustule sau ulcerății, în timp ce luați MELKART DUO. Dacă acestea apar, trebuie să vă adresați neapărat medicului dumneavoastră.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați MELKART DUO în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu MELKART DUO.

Înainte de începerea tratamentului cu MELKART DUO se va efectua un test de determinare a funcției ficatului dumneavoastră, la intervale de trei luni în primul an și periodic după aceea. Astfel, semnele unor valori mari ale enzimelor ficatului pot fi detectate cât mai curând posibil.

În timpul tratamentului cu MELKART DUO, medicul dumneavoastră vă va verifica funcționarea rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent, dacă sunteți vârstnic și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize ale sângelui și urinei pentru a determina cantitatea de zahăr.

MELKART DUO conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la unele zaharuri, contactați-vă medicul înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe unitate de dozaj, astfel că se poate spune, în esență, "fără sodiu".

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea MELKART DUO la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani.

MELKART DUO împreună cu alte medicamente

Dacă trebuie să vi se efectueze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu, în contextul unei radiografii sau al unei scanări, trebuie să încetați să luați MELKART DUO înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu MELKART DUO.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției

rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de MELKART DUO. Este important mai ales să menționați următoarele:

- glucocorticoizi utilizați, în general, pentru tratarea inflamațiilor
- beta-2 agoniști utilizați, în general, pentru tratarea tulburărilor respiratorii
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat
- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretice)
- medicamente utilizate pentru tratarea durerii și a inflamației (AINS și inhibitori COX-2, de exemplu ibuprofen și celecoxib)
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- anumite medicamente care afectează tiroida, sau
- anumite medicamente care afectează sistemul nervos.

MELKART DUO împreună cu alcool

Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timp ce luați MELKART DUO, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial al administrării MELKART DUO în timpul sarcinii.

Nu utilizați MELKART DUO dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi și “Nu utilizați MELKART DUO”).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă simțiți amețeli în timp ce utilizați MELKART DUO, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați MELKART DUO

Cantitatea de MELKART DUO pe care trebuie să o utilizeze diferite persoane variază în funcție de starea acestora. Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de MELKART DUO trebuie să luați.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat filmat de 50 mg/850 mg sau de 50 mg/1000 mg, administrată de două ori pe zi.

Dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică. De asemenea, dacă luați un medicament antidiabetic cunoscut sub denumirea de sulfoniluree, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie acest medicament pentru a-l lua singur sau împreună cu alte medicamente care scad concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră.

Când și cum să luați MELKART DUO

- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Luați un comprimat dimineața și pe celălalt seara cu sau imediat după masă. Administrarea comprimatelor imediat după masă va scădea riscul unei tulburări gastrice.

Continuați să respectați orice recomandări referitoare la regimul alimentar pe care vi le-a dat medicul dumneavoastră. În mod special, dacă urmați un regim alimentar diabetic de control al greutateii, continuați acest regim în timpul administrării MELKART DUO.

Dacă utilizați mai mult MELKART DUO decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate de MELKART DUO sau dacă altcineva ia comprimatele dumneavoastră, **discutați imediat cu un medic sau cu un farmacist**. Poate fi necesară îngrijire medicală. Dacă trebuie să mergeți la un medic sau la spital, luați cutia și acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați MELKART DUO

Dacă uitați să luați un comprimat, luați-l la următoarea dumneavoastră masă, cu excepția cazului în care urmează oricum să luați unul în acel moment. Nu luați o doză dublă (două comprimate odată) pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați MELKART DUO

Continuați să luați acest medicament atâta timp cât vă prescrie medicul dumneavoastră pentru a vă putea controla nivelul de zahăr din sânge. Nu opriți administrarea MELKART DUO decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți asta. Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să întrerupeți tratamentul cu MELKART DUO și să mergeți imediat la medicul dumneavoastră dacă prezentați următoarele reacții adverse:

- **Acidoză lactică** (foarte rar: pot afecta până la 1 din 10000 persoane): MELKART DUO poate cauza o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 utilizator din 10000), dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să **încetați să luați MELKART DUO și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.
- **Angioedem** (rar: pot afecta până la 1 din 1000 persoane): simptomele includ umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire, dificultăți ale respirației, apariția bruscă de erupții trecătoare pe piele sau urticarie, deoarece pot indica o reacție numită „angioedem”.
- **Boală hepatică (hepatită)** (rar): simptomele includ îngălbenirea pielii sau ochilor, greața, pierderea poftei de mâncare sau urina închisă la culoare, deoarece pot indica o boală hepatică (hepatită).
- **Inflamația pancreasului (pancreatită)** (cu frecvența necunoscută): simptomele includ durere severă și persistentă la nivelul abdomenului (zona stomacului), care poate merge spre spate, însoțită sau nu de greață și vărsături.

Alte reacții adverse

Unii pacienți au avut următoarele reacții adverse când au utilizat MELKART DUO:

- Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane): greață, vărsături, diaree, dureri în și în jurul stomacului (dureri abdominale), lipsa poftei de mâncare.
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): amețelă, durere de cap, tremor care nu poate fi controlat, gust metalic, valoare mică a glucozei sanguine.
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): durere articulară, oboseală, constipație, mâini, glezne sau picioare umflate (edem).
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): durere în gât, secreție nazală, febră; semne ale unor valori mari de acid lactic în sânge (cunoscute sub numele de acidoză lactică),

cum sunt: somnolență sau amețală, greață sau vărsături severe, dureri abdominale, bătăi cardiace neregulate sau puternice, respirație rapidă; înroșirea pielii, mâncărime; valori scăzute ale vitaminei B12 (paloare, oboseală, simptome mentale cum sunt confuzia sau tulburări de memorie).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse când au utilizat MELKART DUO și o sulfoniluree:

- Frecvente: amețeli, tremor, slăbiciune, concentrație scăzută de glucoză în sânge, transpirație excesivă.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse când au utilizat MELKART DUO și insulină:

- Frecvente: durere de cap, frisoane, greață (stare de rău), concentrație scăzută de glucoză în sânge, senzație de arsură în capul pieptului.
- Mai puțin frecvente: diaree, flatulență.

După punerea pe piață a acestui medicament, au fost raportate și următoarele reacții adverse:

- Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile): erupție pe piele, însoțită de senzație de mâncărime, inflamație a pancreasului, descumarea localizată a pielii sau vezicule, durere la nivelul mușchilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MELKART DUO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MELKART DUO

- Substanțele active sunt vildagliptin și clorhidrat de metformină.
- Fiecare comprimat filmat de MELKART DUO 50 mg/850 mg conține vildagliptin 50 mg și clorhidrat de metformină 850 mg (echivalent cu metformină 662.88 mg).
- Fiecare comprimat filmat de MELKART DUO 50 mg/1000 mg conține vildagliptin 50 mg și clorhidrat de metformină 1000 mg (echivalent cu metformină 779.86 mg).

- Celelalte componente sunt: hidroxipropilceluloză, lactoză (vezi pct.2), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearil fumarat de sodiu, și filmul de acoperire (hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol, talc, oxid galben de fer (E 172).

Cum arată MELKART DUO și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate MELKART DUO 50 mg/850 mg. Comprimate filmate oval-alungite, de culoare galbenă, cu „VA” pe o față și linie mediană pe cealaltă față cu lungime de $19,4 \pm 0,5$ mm.

Comprimatele filmate MELKART DUO 50 mg/1000 mg. Comprimate filmate oval-alungite, de culoare galbenă închis, cu linie mediană pe ambele fețe, marcate cu „V” pe o față și „B” pe cealaltă față, cu lungime de $21,1 \pm 0,5$ mm.

Blistere din OPA-ALU-PVC/Al.

Cutii conținând 10, 28, 30, 56, 60, 120, 180 și 360 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj și concentrațiile să fie disponibile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Steiermark
Austria

Fabricanții

SAG Manufacturing, S.L.U
Carretera Nacional 1 Km 36,
San Agustín Del Guadalix
28750 Madrid
Spania

Galenicum Health, S.L.
Avinguda Diagonal 123 11^a Planta, Barcelona
08005
Spania

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Steiermark
Austria

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .