Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Melkart, 50 mg, tabletki
Vildagliptinum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Melkart i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Melkart, wildagliptyna, należy do grupy leków zwanych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

Wildagliptyna stosowana jest w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, gdy cukrzyca nie może być kontrolowana dietą i ćwiczeniami fizycznymi. Lek pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Lekarz przepisze pacjentowi lek Melkart jako jedyny lek lub razem z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które pacjent już przyjmuje, jeśli w niewystarczającym stopniu kontrolują one przebieg cukrzycy.

Cukrzyca typu 2 rozwija się wtedy, gdy organizm nie wytwarza wystarczających ilości insuliny lub gdy insulina wytworzona przez organizm nie działa tak, jak powinna. Cukrzyca typu 2 może również rozwinąć się, gdy w organizmie powstaje za dużo glukagonu.

Insulina pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi, zwłaszcza po posiłkach. Glukagon pobudza wątrobę do wytwarzania cukru, co powoduje zwiększenie jego stężenia we krwi. Obie substancje wytwarzane są w trzustce.

W jaki sposób działa lek Melkart
Lek Melkart działa poprzez pobudzenie trzustki do wytwarzania większej ilości insuliny i mniejszej ilości glukagonu. Pomaga to w kontrolowaniu stężenia cukru we krwi. Wykazano, że lek ten zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może być pomocne w zapobieganiu powikłaniom cukrzycy. Nawet jeśli pacjent zaczyna przyjmowanie leku przeciwcukrzycowego, ważne jest aby cały czas stosował odpowiednia dietą oraz (lub) wykonywał zalecone ćwiczenia fizyczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melkart

Kiedy nie przyjmować leku Melkart:
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na wildagliptynę lub którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na wildagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Melkart, nie powinien przyjmować leku i powinien skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Melkart należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca typu 1 (tzn. organizm pacjenta nie wytwarza insuliny) lub jeśli stwierdzono u pacjenta cukrzycową kwasicę ketonową;
- jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonylomocznikiem (lekarz może zalecić zmniejszenie dawki sulfonylomocznika przyjmowanego razem z lekiem Melkart w celu uniknięcia nadmiernie małego stężenia glukozy we krwi [hipoglikemia]);
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka choroba nerek (pacjent może wymagać podawania niższej dawki leku Melkart);
- jeśli pacjent jest dializowany;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta występowała lub występuje choroba trzustki.

Jeśli pacjent wcześniej przyjmował już wildagliptynę, ale z powodu choroby wątroby musiał przerwać leczenie, nie powinien stosować tego leku.

Cukrzycowe zmiany skórne są częstym powikłaniem cukrzycy. Pacjent powinien przestrzegać zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących pielęgnacji skóry i stóp. Należy również zwracać szczególną uwagę na powstawanie nowych pęcherzy i owrzodzeń podczas stosowania leku Melkart. W przypadku ich wystąpienia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Melkart należy wykonać badania czynności wątroby, a następnie powtarzać je co trzy miesiące w pierwszym roku leczenia i okresowo w czasie całego leczenia. Ma to na celu wykrycie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych tak szybko, jak tylko jest to możliwe.

Dzieci i młodzież
Stosowanie tego leku u dzieci i młodzieży do 18 lat nie jest zalecane.

Lek Melkart a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz może zmienić dawkę leku Melkart , jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie takie leki jak:
- tiazydy lub inne leki moczopędne
- kortykosteroidy (zazwyczaj stosowane w leczeniu stanów zapalnych)
- leki stosowane w leczeniu tarczycy
- niektóre leki mające wpływ na układ nerwowy

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka matki. Nie należy stosować leku Melkart, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jeśli podczas stosowania tego leku pacjent odczuwa zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn.

Lek Melkart zawiera laktozę i sód
Lek Melkart zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Melkart

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

Kiedy i jak przyjmować lek
Dawka leku Melkart zależy od stanu pacjenta. Lekarz poinformuje pacjenta dokładnie ile tabletek leku Melkart należy przyjmować. Maksymalna dawka dobowa wynosi 100 mg.

Zazwyczaj zalecana dawka leku Melkart wynosi:

- 50 mg na dobę w jednej dawce przyjmowanej rano, jeśli pacjent przyjmuje lek Melkart razem z innym lekiem zwanym sulfonylomocznikiem;

- 100 mg na dobę przyjmowane w dwóch dawkach: 50 mg rano i 50 mg wieczorem, jeśli pacjent przyjmuje lek Melkart sam, w skojarzeniu z metforminą lub glitazonem, metforminą i sulfonylomocznikiem lub z insuliną;

- 50 mg na dobę przyjmowane rano, jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka choroba nerek lub jeśli pacjent jest dializowany.

Jak przyjmować lek Melkart
Tabletki należy połykać w całości popijając wodą.

Jak długo stosować lek Melkart
- Lek Melkart należy przyjmować codziennie, tak długo jak zaleci to lekarz. Lekarz może zadecydować o długotrwałym leczeniu.
- Lekarz będzie regularnie monitorował stan pacjenta w celu sprawdzenia, czy leczenie przynosi spodziewany rezultat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Melkart
Jeśli pacjent przyjął zbyt dużo tabletek leku Melkart, lub jeśli inna osoba przyjęła ten lek, **należy natychmiast porozumieć się z lekarzem**. Może być konieczna opieka medyczna. Jeśli konieczne jest zgłoszenie się do lekarza lub do szpitala, należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Melkart
Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, należy przyjąć dawkę tak szybko jak to możliwe. Następnie przyjąć kolejną dawkę o stałej porze. Jeśli jednak zbliża się stała pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Melkart
Nie należy przerywać stosowania leku Melkart bez zalecenia lekarza. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niektóre działania niepożądane wymagają natychmiastowej opieki medycznej:
Należy przerwać stosowanie leku Melkart i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta występują następujące działania niepożądane:

- obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może występować u mniej niż 1 na 1000 osób): objawy obejmują obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, trudności w oddychaniu, nagłe wystąpienie wysypki lub pokrzywki; co może wskazywać na reakcję zwaną „obrzękiem naczynioruchowym”;
- choroba wątroby (zapalenie wątroby) (rzadko): objawy obejmują zażółcenie skóry i oczu, nudności, utratę apetytu lub ciemne zabarwienie moczu; co może wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby);
- zapalenie trzustki (częstość nieznana): objawy obejmują silny i utrzymujący się ból brzucha (okolice żołądka), który może promieniować do pleców oraz nudności i wymioty.

Inne działania niepożądane
Podczas stosowania wildagliptyny z metforminą, u niektórych pacjentów występowały również następujące działania niepożądane:
- Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób): drżenie, ból głowy, zawroty głowy, nudności, małe stężenie glukozy we krwi
- Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób): zmęczenie

Podczas stosowania wildagliptyny z sulfonylomocznikiem, u niektórych pacjentów występowały następujące działania niepożądane:
- Często: drżenie, ból głowy, zawroty głowy, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi
- Niezbyt często: zaparcie
- Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10000 osób): ból gardła, katar

Podczas stosowania wildagliptyny z glitazonem, u niektórych pacjentów występowały następujące działania niepożądane:
- Często: zwiększenie masy ciała, obrzęk rąk, kostek lub stóp
- Niezbyt często: ból głowy, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi

Podczas stosowania samej wildagliptyny, u niektórych pacjentów występowały następujące działania niepożądane:
- Często: zawroty głowy
- Niezbyt często: ból głowy, zaparcie, obrzęk rąk, kostek lub stóp, ból stawów, małe stężenie glukozy we krwi
- Bardzo rzadko: ból gardła, katar, gorączka

Podczas stosowania wildagliptyny z metforminą i sulfonylomocznikiem, u niektórych pacjentów występowały następujące działania niepożądane:
- Często: zawroty głowy, drżenie, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi, nadmierne pocenie się

Podczas stosowania leku Melkart z insuliną (z lub bez metforminy), u niektórych pacjentów występowały następujące działania niepożądane:
- Często: ból głowy, dreszcze, nudności, małe stężenie glukozy we krwi, zgaga
- Niezbyt często: biegunka, wzdęcia

Od momentu wprowadzenia leku do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane:
- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): swędząca wysypka, zapalenie trzustki, miejscowe łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy, ból mięśni

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 lek Melkart

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
Nie stosować leku Melkart, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub występują na nim oznaki próby otwarcia.

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 Melkart
- Substancją czynną jest wildagliptyna. Każda tabletka zawiera 50 mg wildagliptyny.

- Substancje pomocnicze: laktoza, sodu stearylofumaran, celuloza mikrokrystaliczna PH 102, kroskarmeloza sodowa.

Jak wygląda lek Melkart i co zawiera opakowanie
Białe do prawie białych, okrągłe, dwuwypukłe tabletki o średnicy około 8,0 mm.

Blister Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w opakowaniach zawierających 28 lub 56 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

SAG Manufacturing, S.L.U
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Madryt – Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: