

Prospect: Informații pentru utilizator**Melkart 50 mg comprimate**
Vildagliptină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Melkart și pentru ce se utilizează

Substanța activă a Melkart conține vildagliptină, care aparține unui grup de medicamente numite ”antidiabetice orale”.

Vildagliptina se utilizează pentru tratarea pacienților adulți cu diabet zaharat de tip 2. Medicamentul este utilizat atunci când diabetul nu poate fi controlat numai prin regim alimentar și exerciții fizice. Acesta ajută la controlarea valorii glicemiei. Medicul dumneavoastră vă va prescrie Melkart fie în monoterapie, fie împreună cu un anumit alt medicament antidiabetic pe care deja îl luați, dacă acestea nu s-au dovedit suficient de eficiente pentru controlul diabetului.

Diabetul zaharat de tip 2 apare dacă organismul nu produce suficientă insulină sau dacă insulina pe care o produce organismul nu funcționează așa cum ar trebui. Se poate dezvolta, de asemenea, dacă organismul produce prea mult glucagon.

Insulina este o substanță care ajută la scăderea nivelului de zahăr din sânge, mai ales după mese. Glucagonul este o substanță care stimulează producția de zahăr, de către ficat, determinând creșterea nivelului zahărului din sânge. Pancreasul este cel care produce ambele substanțe.

Cum acționează Melkart

Melkart acționează determinând pancreasul să producă mai multă insulină și mai puțin glucagon. Acest lucru ajută la controlarea valorii glicemiei. 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. Chiar dacă începeți acum să luați un medicament pentru diabetul de care suferiți, este

important să urmați în continuare regimul alimentar și/sau programul de exerciții fizice care v-au fost recomandate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Melkart

Nu luați Melkart

- dacă sunteți alergic la vildagliptină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6). Dacă presupuneți că puteți fi alergic la vildagliptină sau la oricare dintre celelalte componente ale Melkart, nu utilizați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte să utilizați Melkart :

- Dacă aveți diabet de tip 1 (adică organismul dumneavoastră nu produce insulină) sau dacă aveți o afecțiune numită cetoacidoză diabetică.
- Dacă luați un medicament antidiabetic cunoscut sub numele de sulfoniluree (medicul dumneavoastră poate dori să vă reducă doza de sulfoniluree atunci când luați acest medicament împreună cu Melkart pentru a evita scăderea glicemiei [hipoglicemie]).
- Dacă aveți o boală renală moderată sau severă (trebuie să luați o doză mai mică de Melkart).
- Dacă efectuați dializă.
- Dacă aveți o boală a ficatului.
- Dacă suferiți de insuficiență cardiacă.
- Dacă aveți sau ați avut o afecțiune a pancreasului.

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

Leziunile diabetice ale pielii sunt o complicație frecventă a diabetului zaharat. Sunteți sfătuit să urmați recomandările pe care vi le dau medicul dumneavoastră sau asistenta privind îngrijirea pielii și a piciorului. De asemenea, sunteți sfătuit să acordați o atenție deosebită la apariția de noi bășici sau ulcere în timpul administrării Melkart. Dacă acestea apar, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.

Înainte de începerea tratamentului cu Melkart 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.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea medicament la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani.

Melkart împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să modifice doza de Melkart dacă utilizați și alte medicamente, cum ar fi:

- Tiazide sau alte diuretice (medicamente pentru eliminarea apei).
- Corticosteroizi (utilizați, în general, pentru tratarea inflamației).
- Medicamente pentru tiroidă.
- Anumite medicamente care afectează sistemul nervos.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu ar trebui să utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă. Nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele matern. Nu ar trebui să utilizați Melkart dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă simțiți o senzație de amețeală în timp ce utilizați acest medicament, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Melkart conține lactoză și sodiu

Melkart conține lactoză (zaharul din lapte). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe unitatea de dozare, ceea ce se poate spune că este "lipsit de sodiu".

3. Cum să luați Melkart

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

Ce doze se pot administra și când

Cantitatea de Melkart pe care trebuie să o ia diferite persoane variază în funcție de starea acestora. Medicului dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Melkart trebuie să luați. Doza maximă zilnică este de 100 mg.

Doza uzuală de Melkart este:

- 50 mg/ zi administrate ca o singură doză dimineața dacă utilizați Melkart împreună cu un alt medicament numit sulfoniluree;
- 100 mg/ zi administrate ca 50 mg dimineața și 50 mg după-amiaza dacă utilizați doar Melkart, cu alte medicamente numite metformină sau glitazonă, cu o combinație de metformină și sulfoniluree sau cu insulina;
- 50 mg/ zi administrată dimineața dacă aveți o afecțiune renală moderată sau severă sau dacă efectuați dializă.

Cum să utilizați Melkart

Înghițiți comprimatele întregi, cu puțină apă.

Cât timp să utilizați Melkart

- Luați Melkart în fiecare zi pentru perioada de timp recomandată de medicul dumneavoastră. Este posibil să trebuiască să luați acest medicament pentru o perioadă lungă de timp.
- Medicul dumneavoastră va monitoriza periodic starea dumneavoastră pentru a verifica dacă efectul medicamentului este cel dorit.

Dacă utilizați mai mult Melkart decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Melkart decât trebuie sau dacă altcineva a luat medicamentul dumneavoastră, **adresați-vă urgent medicului dumneavoastră**. Poate fi necesară îngrijire medicală. Dacă trebuie să mergeți la un medic sau la spital, luați cutia cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Melkart

Dacă uitați să luați o doză din acest medicament, luați-o de îndată ce vă amintiți. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită. Dacă se apropie ora la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Melkart

Nu încetați administrarea Melkart decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru. Dacă aveți întrebări despre cât timp să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

Unele simptome necesită atenție medicală imediată:

Trebuie să opriți administrarea Melkart și să consultați medicul imediat ce apar următoarele reacții adverse:

- Angioedem (rar: poate afecta până la 1 din 1000 de persoane): simptomele includ umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire, dificultăți ale respirației, apariția bruscă de erupții pe piele sau urticarie, deoarece pot indica o reacție numită „angioedem”.
- Boală a ficatului (hepatită) (rar): simptomele includ îngălbenirea pielii sau ochilor, greața, pierderea poftei de mâncare sau urina închisă la culoare, deoarece pot indica o boală a ficatului (hepatită).
- Inflamația pancreasului (pancreatită) (cu frecvență 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 și metformină:

- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): tremor, durere de cap, amețală, greață, valoare mică a glucozei sanguine (glicemie scăzută).
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): oboseală.

Unii pacienți au avut următoarele reacții adverse când au utilizat Melkart și o sulfoniluree:

- Frecvente: tremor, durere de cap, amețală, slăbiciune, valoare mică a glucozei sanguine (glicemie scăzută).
- Mai puțin frecvente: constipație.
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): durere în gât, nas care curge.

Unii pacienți au avut următoarele reacții adverse când au utilizat Melkart și o glitazonă:

- Frecvente: creșterea greutatei corporale, umflarea mâinilor, genunchiului sau piciorului (edem).
- Mai puțin frecvente: durere de cap, slăbiciune, valoare mică a glucozei sanguine (glicemie scăzută).

Unii pacienți au avut următoarele reacții adverse când au utilizat numai Melkart:

- Frecvente: amețală.
- Mai puțin frecvente: durere de cap, constipație, umflarea mâinilor, gleznelor și picioarelor (edem), dureri ale articulațiilor, valoare mică a glucozei sanguine (glicemie scăzută).
- Foarte rare: durere în gât, nas care curge, febră.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse când au utilizat Melkart, metformină 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 și insulină (cu sau fără metformină):

- 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, descuamarea localizată a pielii sau vezicule, durere la nivelul mușchilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către 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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați niciun ambalaj de Melkart dacă observați semne vizibile de deteriorare sau manipulare greșită.

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

- Substanța activă este vildagliptina. Fiecare comprimat conține vildagliptină 50 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt:
lactoză anhidră, stearil fumarat de sodiu, celuloză microcristalină și croscarmeloză sodică.

Cum arată Melkart și conținutul ambalajului

Melkart 50 mg comprimate se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, de aproximativ 8,0 mm diametru, disponibile în blistere de OPA-Al-PVC/Al ce conțin 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 sau 336 comprimate și în ambalaje multiple ce conțin 3 cutii, fiecare conținând 112 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

GALENICUM HEALTH S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1a, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat
Esplugues de Llobregat (Barcelona)
08950
Spania

SIEGFRIED MALTA LTD
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Warehouse No 1&2, Hal Farrug Road
Luqa LQA9040
BBG3000
Malta

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria:	Melkart 50 mg-Tabletten
Malta:	Melkart 50 mg tablets
Polonia:	Melkart
Republica Cehă:	Melkart
România:	Melkart 50 mg comprimate
Slovacia:	Melkart 50 mg tablety
Ungaria:	Melkart 50 mg tableta

Acest prospect a fost revizuit în mai 2020.