

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Кум. № 20200171/72

Разрешение №

Одобрение № 26-04-2023

Листовка: информация за пациента

Мелкарт Дуо 50 mg/850 mg филмирани таблетки
Melkart® Duo 50 mg/850 mg film-coated tablets**Мелкарт Дуо 50 mg/1000 mg филмирани таблетки**
Melkart® Duo 50 mg/1000 mg film-coated tablets**Вилдаглиптин/Метформин хидрохлорид**
(Vildagliptin/Metformin hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Мелкарт Дуо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мелкарт Дуо
3. Как да приемате Мелкарт Дуо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мелкарт Дуо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мелкарт Дуо и за какво се използва

Активните вещества в Мелкарт Дуо, вилдаглиптин и метформин, принадлежат към група лекарства, наречени “перорални антидиабетни средства”.

Мелкарт Дуо се използва за лечение на възрастни пациенти с диабет тип 2. Този тип диабет също така е известен като инсулинонезависим захарен диабет.

Диабет тип 2 се развива, ако организмът не произвежда достатъчно инсулин или ако инсулинът, който организмът произвежда, не действа така добре, както би трябвало. Може също така да се развие, ако организмът произвежда прекалено много глюкагон.

Както инсулинът, така и глюкагонът се произвеждат в панкреаса. Инсулинът спомага за понижаване на нивото на захарта в кръвта, особено след нахранване. Глюкагонът отключва процеса на произвеждане на захар от черния дроб, което води до повишаване на нивото на кръвната захар.

Как действа Мелкарт Дуо

Двете активни вещества, вилдаглиптин и метформин, спомагат за контрола на нивото на кръвната захар. Веществото вилдаглиптин действа така, че панкреасът да произвежда повече



инсулин и по-малко глюкагон. Веществото метформин действа, като подпомага организма да използва инсулина по по-добър начин. Установено е, че това лекарство понижава нивото на кръвната захар, което може да помогне за предотвратяване на усложненията на диабета.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мелкарт Дуо

Не приемайте Мелкарт Дуо

- ако сте алергични към вилдаглиптин, метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако мислите, че сте алергични към някоя от тях, говорете с Вашия лекар преди да приемете Мелкарт Дуо;
- ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза“ по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което веществата, наречени „кетонни тела“, се натрупват в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви;
- ако наскоро сте преживели сърдечен удар или ако имате сърдечна недостатъчност или сериозни проблеми с кръвообръщението или затруднения в дишането, което може да бъде признак на сърдечни проблеми;
- ако имате силно намалена бъбречна функция;
- ако имате тежка инфекция или сериозно обезводняване (загубили сте много вода от организма си);
- ако Ви предстои контрастно рентгеново изследване (специфичен вид рентгеново изследване, което включва инжектиране на багрило). Моля вижте също информацията относно това в раздел “Предупреждения и предпазни мерки”;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако пиете прекалено много алкохол (независимо дали всеки ден или само от време на време);
- ако кърмите (вижте също “Бременност и кърмене”);
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Риск от лактатна ацидоза

Мелкарт Дуо може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вижте още информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Мелкарт Дуо за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности) като тежко повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Мелкарт Дуо и незабавно се свържете с лекар или с най-близката болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.



Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- повръщане;
- болки в стомаха (коремни болки);
- мускулни спазми;
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора;
- затруднено дишане;
- понижена телесна температура и пулс.

Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна медицинска помощ, и трябва да се лекува в болница.

Мелкарт Дуо не замества инсулина. Поради тази причина Мелкарт Дуо не трябва да се прилага за лечение на захарен диабет тип 1.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Мелкарт Дуо, ако имате или сте имали заболяване на панкреаса.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Мелкарт Дуо, ако приемате противодиабетно лекарство, известно като сулфанилурейно лекарство. Вашият лекар може да поиска да намали дозата на сулфанилурейното лекарство, когато я приемате едновременно с Мелкарт Дуо, за да избегне риска от ниска кръвна захар (хипогликемия).

Ако сте приемали вилдаглиптин, но се е наложило да прекратите приема му поради чернодробно заболяване, не трябва да приемате това лекарство.

Диабетните кожни лезии са често усложнение на диабета. Препоръчва се да спазвате препоръките за грижи за кожата и краката, които сте получили от Вашия лекар или медицинска сестра. Също така се препоръчва да обръщате особено внимание на появата на нови мехури или рани, докато приемате Мелкарт Дуо. В случай, че се появят такива, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на Мелкарт Дуо по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Мелкарт Дуо.

Ще Ви бъде направено изследване за определяне функцията на черния дроб, преди започване на лечение с Мелкарт Дуо, на тримесечни интервали през първата година и периодически след това. Това е необходимо, за да може признаците на повишени чернодробни ензими да бъдат открити възможно най-скоро.

По време на лечението с Мелкарт Дуо Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошена бъбречна функция.

Вашият лекар редовно ще изследва кръвта и урината Ви, за да определя стойностите на захарта.

Мелкарт Дуо съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.



Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Мелкарт Дуо при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Мелкарт Дуо

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообращението, например при изследване на рентген или скенер, трябва да спрете приема на Мелкарт Дуо преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Мелкарт Дуо.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи по-често да се изследва глюкозата в кръвта и функционирането на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата на Мелкарт Дуо. Изключително важно е да споменете следното:

- глюкокортикоиди, които основно се използват за лечение на възпаление;
- бета-2 агонисти, които основно се използват за лечение на дихателни заболявания;
- други лекарства, използвани за лечение на диабет;
- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици);
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и COX-2 инхибитори, като ибупрофен и целекоксиб);
- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти);
- някои лекарства, действащи на тиреоидната жлеза;
- някои лекарства, действащи на нервната система.

Мелкарт Дуо с алкохол

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол докато приемате Мелкарт Дуо, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (моля вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможния риск от приема на Мелкарт Дуо по време на бременност.
- Не приемайте Мелкарт Дуо, ако сте бременна или кърмите (вижте също точка “Не приемайте Мелкарт Дуо”).

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако чувствате замаяност по време на приема на Мелкарт Дуо, не шофирайте и не работете с инструменти и машини.

3. Как да приемате Мелкарт Дуо

Количеството Мелкарт Дуо, което хората трябва да приемат, е различно и зависи от заболяването и състоянието. Вашият лекар ще Ви каже точно каква доза Мелкарт Дуо да приемате.



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка от 50 mg/850 mg или 50 mg/1000 mg, приета два пъти дневно.

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза. Също така, ако приемате антидиабетно лекарство, наречено сулфанилурейя, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство самостоятелно или с определени други лекарства, които понижават нивото на кръвната захар.

Кога и как да приемате Мелкарт Дуо

- Погълнете таблетката цяла с чаша вода
- Вземайте едната таблетка сутрин и другата вечер, по време на или веднага след хранене. Приемането на таблетката веднага след хранене ще намали риска от дразнене на стомаха.

Продължавайте да спазвате всички съвети по отношение на диетата, която е назначена от Вашия лекар. Особено, ако сте на диета за контрол на телесното тегло при диабет, продължете да я спазвате, докато приемате Мелкарт Дуо.

Делителната черта не е предназначена за разделяне на таблетката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мелкарт Дуо

Ако сте приели прекалено много таблетки Мелкарт Дуо, или ако някой друг приеме Вашите таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Може да се нуждаете от медицински грижи. Вземете опаковката и тази листовка с Вас, ако е необходимо да посетите лекар или да отидете в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Мелкарт Дуо

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, приемете я със следващото хранене, освен ако тогава не трябва да приемете следващата.

Не вземайте двойна доза (две таблетки наведнъж), за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Мелкарт Дуо

Продължете да приемате това лекарство толкова дълго, колкото е предписано от Вашия лекар, за да продължите да контролирате нивото на Вашата кръвна захар. Не спирайте приема на Мелкарт Дуо, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако имате въпроси относно това, колко дълго да приемате това лекарство, говорете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Трябва да спрете приема на Мелкарт Дуо и да се свържете с Вашия лекар незабавно, в случай че получите следните нежелани реакции:

- **Лактатна ацидоза** (много рядка: може да засегне до 1 на 10 000 души): Мелкарт Дуо може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 потребител на 10 000), но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да **спрете приема на Мелкарт Дуо и незабавно да се свържете с лекар или с най-близката болница**, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.
- **Ангиедем** (рядка: може да засегне до 1 на 1 000 души): Симптомите включват подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане, затруднено дишане, внезапна поява на обрив или копривна треска, които може да сигнализират за реакция, известна като “ангиедем”.
- **Чернодробно заболяване (хепатит)** (рядко): Симптомите включват пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит или тъмно оцветяване на урината, които може да сигнализират за чернодробно заболяване (хепатит).
- **Възпаление на панкреаса (панкреатит)** (с неизвестна честота): Симптомите включват силна и персистираща болка в корема (в областта на стомаха), която може да ирадира към гърба, гадене и повръщане.

Други нежелани реакции

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат Мелкарт Дуо:

- **Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): гадене, повръщане, диария, болка в и около стомаха (коремна болка), загуба на апетит.
- **Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души): замаяност, главоболие, треперене, което не може да се контролира, метален вкус, ниска кръвна захар.
- **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души): болки в ставите, умора, запек, подуване на ръцете, глезените и ходилата (оток).
- **Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): възпалено гърло, хрема, треска; признаци за високо ниво на млечната киселина в кръвта (известно като лактатна ацидоза) като сънливост или замаяност, тежко изразено гадене или повръщане, коремна болка, неравномерен пулс или дълбоко, учестено дишане; зачервяване на кожата, сърбеж; понижено ниво на витамин B12 (бледност, умора, психични симптоми като обърканост или нарушения на паметта).

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат Мелкарт Дуо и сулфанилурейното лекарство:

- **Чести:** замаяност, тремор, слабост, ниска кръвна захар, прекомерно потене.

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат Мелкарт Дуо и инсулин:

- **Чести:** главоболие, втрисане, гадене (повдигане), ниска кръвна захар, киселини.
- **Нечести:** диария, газове.

Откакто продуктът е на пазара, се съобщават също така следните нежелани реакции:

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): сърбящ обрив, възпаление на панкреаса, локализирано белене на кожата или образуване на мехури, мускулна болка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
България
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мелкарт Дуо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след “EXP/ Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мелкарт Дуо

- Активните вещества са: вилдаглиптин и метформин хидрохлорид.
- Всяка филмирана таблетка Мелкарт Дуо 50 mg/850 mg съдържа 50 mg вилдаглиптин и 850 mg метформин хидрохлорид (еквивалентни на 662,88 mg метформин).
- Всяка филмирана таблетка Мелкарт Дуо 50 mg/1000 mg съдържа 50 mg вилдаглиптин и 1000 mg метформин хидрохлорид (еквивалентни на 779,86 mg метформин).
- Другите съставки са: хидроксипропилцелулоза, лактоза (вижте точка 2), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, натриев стеарил фумарат и готови за употреба вещества за филмовото покритие (Хипромелоза, Титанов диоксид, Макрогол, Талк, Железен оксид, жълт (Е 172)).

Как изглежда Мелкарт Дуо и какво съдържа опаковката

Мелкарт Дуо 50 mg/850 mg: Жълти, елипсовидни филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и “VA” от другата страна.

Диаметър на таблетката: $19,4 \pm 0,5$ mm

Мелкарт Дуо 50 mg/1000 mg: Тъмножълти, елипсовидни филмирани таблетки с делителна черта между “V” и “B” от едната страна и с делителна черта от другата страна.

Диаметър на таблетката: $21,1 \pm 0,5$ mm

ALU/OPA-ALU-PVC блистери. Видове опаковки: 10, 28, 30, 56, 60, 120, 180 и 360 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Производители

SAG Manufacturing, S.L.U.
Crtra. N-I, Km 36,
San Agustín de Guadalix
28750 Madrid
Испания

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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Малта: Melkart Duo 50mg/850mg film-coated tablets
Melkart Duo 50mg/1000mg film-coated tablets
Австрия: Melkart Duo 50 mg/850 mg-Filmtabletten
Melkart Duo 50 mg/1000 mg-Filmtabletten
България: Мелкарт Дуо 50 mg/850 mg филмирани таблетки
Мелкарт Дуо 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
Чехия: Melkart Duo
Унгария: Melkart Duo 50 mg/850 mg filmtabletta
Melkart Duo 50 mg/1000 mg filmtabletta
Румъния: Melkart Duo 50 mg/850 mg comprimate filmate
Melkart Duo 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Полша: Melkart Duo
Словакия: Melkart Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablet
Melkart Duo 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката
Октомври 2022

