

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Melkart Duo 50 mg/850 mg potahované tablety Melkart Duo 50 mg/1000 mg potahované tablety**

vildagliptin/metformin-hydrochlorid

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

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

Léčivé látky přípravku Melkart Duo, vildagliptin a metformin, patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „perorální antidiabetika“.

Melkart Duo se užívá k léčbě dospělých pacientů s diabetem (cukrovkou) typu 2. Tento typ diabetu je také znám jako diabetes mellitus nezávislý na inzulinu. Melkart Duo se užívá, když diabetes nemůže být kontrolován dietou a cvičením samotnými a/nebo s ostatními léky užívanými k léčbě diabetu (inzulinem nebo sulfonylureou).

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

Oba, insulin i glukagon, jsou produkovány slinivkou břišní. Inzulin pomáhá snižovat hladinu cukru v krvi především po jídle. Glukagon spouští tvorbu cukru v játrech, a tím působí zvýšení hladiny cukru v krvi.

#### **Jak Melkart Duo působí**

Obě léčivé látky, vildagliptin a metformin, pomáhají kontrolovat hladinu cukru v krvi. Léčivá látka vildagliptin účinkuje tak, že slinivka břišní produkuje více inzulinu a méně glukagonu. Léčivá látka metformin účinkuje tak, že pomáhá organismu inzulin lépe využívat. Ukázalo se, že tento lék snižuje krevní cukr, což může pomoci předcházet komplikacím diabetu.

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

## **Neužívejte Melkart Duo**

- jestliže jste alergický(á) na vildagliptin, metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si myslíte, že můžete být alergický/á na cokoli z tohoto, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete Melkart Duo užívat.
- pokud máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže jste měl/a v nedávné době srdeční záchvat, nebo pokud trpíte srdečním selháním nebo závažnými problémy krevního oběhu, nebo máte dýchací potíže, které mohou být příznakem srdečních problémů.
- pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- jestliže máte závažnou infekci nebo jste silně dehydratován/a (máte velké ztráty tělesných tekutin).
- jestliže máte podstoupit rentgenové vyšetření kontrastní látkou (zvláštní typ rentgenového vyšetření zahrnující injekční podání barviva). Viz také, prosím, informaci v bodě „Upozornění a opatření“.
- jestliže trpíte onemocněním jater.
- jestliže pijete nadměrně alkohol (zda každý den nebo jen čas od času).
- jestliže kojíte (viz také „Těhotenství a kojení“).

## **Upozornění a opatření**

### **Riziko laktátové acidózy**

Přípravek Melkart Duo může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Melkart Duo na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací** (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Melkart Duo a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy**, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení,
- bolest žaludku (bolest břicha),
- svalové křeče,
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou,
- problémy s dýcháním,
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Melkart Duo není náhradou inzulínu. Proto nemáte Melkart Duo užívat k léčbě diabetu typu 1.

Před užitím přípravku Melkart Duo se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní.

Před užitím přípravku Melkart Duo se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud užíváte antidiabetikum známé jako derivát sulfonylmočoviny. Váš lékař může chtít snížit dávku derivátu sulfonylmočoviny, pokud ji užíváte spolu s přípravkem Melkart Duo, aby se zabránilo nízké hladině cukru v krvi (hypoglykémie).

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

Diabetické kožní poruchy jsou častou komplikací diabetu. Doporučuje se Vám, dodržovat rady lékaře nebo zdravotní sestry, týkající se péče o kůži nebo nohy. Také se Vám doporučuje věnovat zvláštní pozornost, pokud se Vám objeví puchýře nebo vředy během užívání přípravku Melkart Duo. Pokud se objeví, ihned kontaktujte svého lékaře.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Melkart Duo v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Melkart Duo ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

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

Během léčby přípravkem Melkart Duo bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Lékař Vám bude pravidelně vyšetřovat krev a moč na přítomnost cukru.

### **Děti a dospívající**

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Melkart Duo**

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Melkart Duo ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Melkart Duo ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Melkart Duo. Je zvláště důležité uvést následující:

- glukokortikoidy, užívané obvykle k léčbě zánětů
- beta-2 agonisty, užívané obvykle k léčbě poruch dýchání
- jiné léky užívané k léčbě diabetu
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika)
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib)
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II)
- některé léky ovlivňující štítnou žlázu

- některé léky ovlivňující nervový systém
- některé léky užívané k léčbě anginy pectoris (např. ranolazin)
- některé léky užívané k léčbě infekce HIV (např. dolutegravir)
- některé léky užívané k léčbě určitého typu karcinomu štítné žlázy (medulární karcinom štítné žlázy) (např. vandetanib)
- některé léky užívané k léčbě pálení žáhy a peptických vředů (např. cimetidin)

### **Melkart Duo s alkoholem**

Během užívání přípravku Melkart Duo se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

### **Těhotenství a kojení**

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař s Vámi probere možná rizika užívání přípravku Melkart Duo v těhotenství.
- Neužívejte Melkart Duo, jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz také “Neužívejte Melkart Duo“).

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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

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

### **Melkart Duo obsahuje laktosu.**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Melkart Duo obsahuje sodík.**

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 Duo užívá**

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

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

Doporučená dávka je jedna potahovaná tableta buď 50 mg/850 mg nebo 50 mg/1000 mg užívaná dvakrát denně.

Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku. Také pokud užíváte antidiabetikum známé jako derivát sulfonylmočoviny, Váš lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Váš lékař Vám může předepsat tento lék samostatně nebo s určitými jinými léky, které snižují hladinu cukru v krvi.

### **Kdy a jak Melkart Duo užívat**

- Tablety polykejte celé a zapíjejte je sklenicí vody. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.
- Užívejte jednu tabletu ráno a druhou večer s jídlem nebo těsně po jídle. Užívání tablet těsně po jídle snižuje riziko žaludeční nevolnosti.

Pokračujte ve všech doporučeních týkajících se diety, které Vám dal Váš lékař, především pokud se to týká diabetické diety pro kontrolu tělesné hmotnosti. V tomto pokračujte i při užívání přípravku Melkart Duo.

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

Jestliže jste užil/a příliš mnoho tablet přípravku Melkart Duo, nebo někdo jiný užil Vaše tablety, řekněte to okamžitě lékaři nebo lékárníkovi. Může být nezbytné lékařské ošetření. Jestliže musíte navštívit lékaře nebo jít do nemocnice, vezměte s sebou balení léku včetně této příbalové informace.

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

Jestliže jste zapomněl/a užít tabletu, vezměte si ji s následujícím jídlem, pokud to však není v době, kdy máte užít další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě tablety najednou), abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

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

Pokračujte v užívání tohoto léku, dokud Vám ho Váš lékař předepisuje, aby mohl i nadále kontrolovat Váš krevní cukr. Nepřestávejte užívat Melkart Duo, dokud Vám to neřekne Váš lékař. Pokud máte jakékoli otázky, jak dlouho budete tento lék užívat, zeptejte se svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

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

- Laktátová acidóza (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob): Melkart Duo může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Melkart Duo a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.
- Angioedém (vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob): Příznaky zahrnují otoky obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže při polykání, potíže při dýchání, náhlý výskyt vyrážky nebo kopřivky, které mohou naznačovat reakci zvanou „angioedém“.
- Onemocnění jater (hepatitida) (méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob): 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) (méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob): 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**

U některých pacientů užívajících Melkart Duo se vyskytly následující nežádoucí účinky:

- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob): bolest v krku, rýma, horečka, svědivá vyrážka, nadměrné pocení, bolest kloubů, závrať, bolest hlavy, nekontrolovatelný třes, zácpa, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, průjem, plynatost, pálení žáhy, bolest žaludku a okolo žaludku (bolest břicha).
- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob): únava, slabost, kovová chuť, nízká hladina glukózy, ztráta chuti k jídlu, otoky rukou, kotníků nebo nohou (edém), třesavka, zánět slinivky břišní, bolest svalů.

- Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob): známky vysoké hladiny kyseliny mléčné v krvi (známé jako laktátová acidóza), např. ospalost nebo závratě, silná nevolnost nebo zvracení, bolesti břicha, nepravidelná srdeční činnost nebo hluboké, rychlé dýchání; zčervenání kůže, svědění; snížená hladina vitamínu B12 (bledost, únava, psychické příznaky jako zmatenost nebo poruchy paměti).

Od doby uvedení přípravku na trh byly pozorovány 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 ke kožní 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 níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak Melkart Duo 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 léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- 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 Duo obsahuje**

- Léčivými látkami jsou vildagliptin a metformin-hydrochlorid.
- Jedna potahovaná tableta přípravku Melkart Duo 50 mg/850 mg obsahuje 50 mg vildagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 662,88 mg metforminu).
- Jedna potahovaná tableta přípravku Melkart Duo 50 mg/1000 mg obsahuje 50 mg vildagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 779,86 mg metforminu).
- Dalšími složkami jsou: Hyprolosa, laktosa (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-stearyl-fumarát a potahový materiál ihned k použití (hypromelosa, oxid titaničitý, makrogol, mastek, žlutý oxid železitý (E172)).

### **Jak Melkart Duo vypadá a co obsahuje toto balení**

Melkart Duo 50 mg/850 mg: Žluté, podlouhlé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s vyznačeným „VA“ na straně druhé.

Délka tablety: 19,4 ± 0,5 mm.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Melkart Duo 50 mg/1000 mg: Tmavě žluté, podlouhlé oválné potahované tablety s půlicí rýhou mezi „V“ a „B“ na jedné straně a půlicí rýhou na straně druhé.

Délka tablety: 21,1 ± 0,5 mm

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

AL/ OPA-AL-PVC blistr. Balení obsahuje 10, 28, 30, 56, 60, 120, 180 a 360 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

**G.L.Pharma GmbH**

Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakousko

**Výrobce**

**SAG Manufacturing, S.L.U**

Crtra. N-I, Km 36,  
San Agustín de Guadalix  
28750 Madrid  
Španělsko

**Galenicum Health, S.L.**

Avda. Cornellá 144, 7a-1a, Edificio Lekla  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Španělsko

**G.L.Pharma GmbH**

Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakousko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko:	Мелкарт Дуо 50 mg/850 mg филмирани таблетки Мелкарт Дуо 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
Česká republika:	Melkart Duo
Malta:	Melkart Duo 50mg/850mg film-coated tablets Melkart Duo 50mg/1000mg film-coated tablets
Polsko:	Melkart Duo
Rakousko:	Melkart Duo 50 mg/850 mg-Filmdabletten Melkart Duo 50 mg/1000 mg-Filmdabletten
Rumunsko:	Melkart Duo 50 mg/850 mg comprimata filmate Melkart Duo 50 mg/1000 mg comprimata filmate
Slovenská republika:	Melkart Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety Melkart Duo 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 3. 2024**