Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Melkart® 50 mg-Tabletten
Wirkstoff: Vildagliptin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Melkart und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melkart beachten?
3. Wie ist Melkart einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Melkart aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Melkart und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Melkart, Vildagliptin, gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „oralen Antidiabetika“.

Vildagliptin wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet. Es wird eingesetzt, wenn der Diabetes durch Diät und körperliche Bewegung allein nicht kontrolliert werden kann. Es hilft, den Zuckerspiegel im Blut zu regulieren. Der Arzt verschreibt Ihnen Melkart entweder allein oder zusätzlich zu anderen Antidiabetika, die Sie bereits einnehmen, falls diese sich als nicht ausreichend wirksam erwiesen haben, um Ihren Diabetes zu kontrollieren.

Ein Typ-2-Diabetes entwickelt sich, wenn der Körper nicht genügend Insulin produziert oder wenn das vom Körper produzierte Insulin seine Aufgabe nicht so gut erfüllt, wie es sollte. Auch wenn der Körper zu viel Glucagon produziert, kann ein Typ-2-Diabetes entstehen.

Insulin ist ein Stoff, der bei der Senkung der Zuckerkonzentration im Blut mitwirkt, besonders nach Mahlzeiten. Glucagon löst die Produktion von Zucker in der Leber aus und verursacht damit ein Ansteigen des Blutzuckerspiegels. Diese beiden Stoffe werden in der Bauchspeicheldrüse hergestellt.

Wie Melkart wirkt
Die Wirkung von Melkart beruht darauf, dass es die Bauchspeicheldrüse veranlasst, mehr Insulin und weniger Glucagon zu produzieren. Dadurch wird der Blutzuckerspiegel besser reguliert. Es wurde gezeigt, dass dieses Arzneimittel den Blutzucker senkt, was somit helfen kann, Komplikationen aufgrund Ihres Diabetes zu verhindern. Auch wenn Sie jetzt beginnen, ein Arzneimittel gegen Ihren Diabetes einzunehmen, ist es wichtig, dass Sie mit der Ihnen empfohlenen Diät und/oder dem Bewegungsprogramm fortfahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melkart beachten?

Melkart darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Vildagliptin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie denken, Sie könnten allergisch gegen Vildagliptin oder einen der sonstigen Bestandteile von Melkart sein, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Melkart einnehmen,
- wenn Sie Typ-1-Diabetes haben (d.h. Ihr Körper produziert kein Insulin) oder wenn Sie eine sogenannte Ketoazidose haben.
- wenn Sie ein Diabetes-Arzneimittel, das als Sulfonylharnstoff bezeichnet wird, einnehmen (Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis des Sulfonylharnstoffes verringern, wenn Sie es zusammen mit Melkart einnehmen, um niedrigen Blutzucker [Hypoglykämie] zu vermeiden).
- wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Nierenerkrankung haben (Sie werden eine niedrigere Dosis von Melkart benötigen).
- wenn Sie Dialysepatient sind.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse haben oder hatten.

Wenn Sie früher Vildagliptin eingenommen haben und die Einnahme wegen einer Lebererkrankung abgebrochen haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Bei Diabetes kommt es häufig zu Hautveränderungen, die durch die Erkrankung ausgelöst werden. Für Haut- und Fußbehandlungen sind die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes oder der Krankenpflegekraft zu befolgen. Achten Sie besonders auf neu auftretende Blasen und offene Stellen während Sie Melkart einnehmen. Falls diese auftreten, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Vor dem Beginn und während der Behandlung mit Melkart werden im ersten Jahr alle drei Monate und danach in regelmäßigen Abständen die Laborwerte Ihrer Leber überprüft werden. Dies geschieht, um möglichst frühzeitig steigende Leberwerte festzustellen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Melkart bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Melkart zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis für Melkart ändert, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, beispielsweise:
- Thiazide oder andere Diuretika (auch Wassertabletten genannt)
- Kortikosteroide (allgemein angewendet zur Behandlung von Entzündungen)
- Arzneimittel zur Behandlung der Schilddrüse
- bestimmte Arzneimittel, die das Nervensystem beeinflussen

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Melkart wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übertritt. Melkart wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie während der Einnahme von Melkart Schwindel verspüren.

Melkart enthält Lactose
Melkart enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Melkart erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Melkart einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Melkart ist zum Einnehmen bestimmt.

Wie viel ist einzunehmen und wann?
Die einzunehmende Menge Melkart hängt vom jeweiligen Krankheitszustand ab. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Melkart-Tabletten Sie einnehmen sollen. Die maximale Tagesdosis beträgt 100 mg.

Die übliche Dosierung von Melkart ist entweder:
- 50 mg täglich als eine Dosis morgens, falls Sie Melkart zusammen mit einem anderen Arzneimittel, einem sogenannten Sulfonylharnstoff, einnehmen.
- 100 mg täglich, aufgeteilt in je 50 mg morgens und 50 mg abends, wenn Sie Melkart allein, zusammen mit einem anderen Arzneimittel, genannt Metformin, oder einem Glitazon, in einer Kombination mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff oder mit Insulin einnehmen.
- 50 mg täglich als eine Dosis morgens, falls Sie an einer mittelschweren bis schweren Nierenerkrankung leiden oder falls Sie Dialysepatient sind.

Wie ist Melkart einzunehmen?
- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser.

Wie lange ist Melkart einzunehmen?
- Nehmen Sie Melkart täglich und so lange ein, wie vom Arzt verordnet. Eventuell müssen Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum einnehmen.
- Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrollen Ihres Krankheitszustands durchführen um sich zu vergewissern, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Melkart eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Melkart-Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderes Ihr Arzneimittel eingenommen hat, **sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt**. Es kann sein, dass eine medizinische Behandlung benötigt wird. Nehmen Sie die Packung mit, wenn Sie zu einem Arzt oder ins Krankenhaus gehen müssen.

Wenn Sie die Einnahme von Melkart vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis dieses Arzneimittels vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die nächste Dosis anschließend zur üblichen Zeit ein. Falls Sie Ihr Versäumnis erst kurz vor Ihrem nächsten Einnahmezeitpunkt bemerken, lassen Sie die verpasste Dosis aus.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Melkart abbrechen
Setzen Sie Melkart nicht ab, außer Ihr Arzt hat es verordnet. Wenn Sie sich fragen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Beschwerden müssen sofort medizinisch behandelt werden:
Setzen Sie Melkart ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, falls Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:
- Angioödem (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Beschwerden, die auf ein Angioödem hinweisen können, beinhalten Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals, Schwierigkeiten beim Schlucken, Schwierigkeiten beim Atmen, plötzlicher Hautausschlag oder Nesselsucht.
- Lebererkrankung (Hepatitis) (Häufigkeit nicht bekannt): Beschwerden, die auf eine Lebererkrankung (Hepatitis) hinweisen können, beinhalten eine Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit oder einen dunkel gefärbten Urin.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) (selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen): Beschwerden wie schwere und anhaltende Bauchschmerzen (im Bereich des Magens), die bis zum Rücken ausstrahlen können, sowie Übelkeit und Erbrechen.

Andere Nebenwirkungen
Einige Patienten hatten folgende Nebenwirkungen, während sie Melkart einnahmen:
- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Halsschmerzen, laufende Nase, Fieber.
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): juckender Hautausschlag, Zittern, Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Verstopfung, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme), übermäßiges Schwitzen, Erbrechen, Schmerzen im Magen und im Bereich des Magens (Bauchschmerzen), Durchfall, Sodbrennen, Übelkeit (Nausea), verschwommenes Sehen.
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Gewichtszunahme, Schüttelfrost, Schwächegefühl, sexuelle Störungen, niedriger Blutzucker, Blähungen.
- Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen): Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Seit der Markteinführung dieses Arzneimittels wurden auch die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): örtlich begrenzt Hautabschälungen oder Blasen, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die zu Hautausschlag oder abgegrenzten, flachen, roten, runden Flecken unter der Hautoberfläche oder Blutergüssen führen kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Melkart aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie keine Melkart-Packung, die beschädigt ist oder Zeichen einer Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Melkart enthält
- Der Wirkstoff ist Vildagliptin. Jede Tablette enthält 50 mg Vildagliptin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose, Natriumstearylfumarat, mikrokristalline Cellulose und Croscarmellose-Natrium.

Wie Melkart aussieht und Inhalt der Packung
Melkart 50 mg-Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, beidseitig nach außen gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von 8,0 mm ± 0.5 mm.

Sie sind erhältlich in Aluminium/OPA-Alu-PVC-Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 oder 336 Tabletten und in Bündelpackungen, bestehend aus 3 Kartons, von denen jeder 112 Tabletten enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach
GALENICUM HEALTH, S.L.U., Sant Gabriel, 50, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spanien
SAG Manufacturing, S.L.U, Crta. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix, 28750 Madrid, Spanien

Z.Nr.: 139437

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Malta:	Melkart 50 mg tablets
Österreich:	Melkart 50 mg-Tabletten
Polen:	Melkart
Rumänien:	Melkart 50 mg comprimate
Slowakei:	Melkart 50 mg tablety
Tschechien:	Melkart
Ungarn:	Melkart 50 mg tabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.