Листовка: информация за пациента

Мелид 50 mg/850 mg филмирани таблетки
Мелид 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
вилдаглиптин/метформин хидрохлорид

Melyd 50 mg/850 mg film-coated tablets
Melyd 50 mg/1000 mg film-coated tablets
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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20210308/09
Разрешение № 08-10-2026
BG/MA/MP - 73138-9
Одобрение № ...

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Мелид и за какво се използва

Активните вещества в Мелид, вилдаглиптин и метформин, принадлежат към група лекарства, наречени "перорални антидиабетни средства".
Мелид се използва за лечение на възрастни пациенти с диабет тип 2. Този тип диабет също така е известен като инсулинонезависим захарен диабет. Мелид се използва, когато диабетът не може да бъде контролиран само чрез диета и упражнения и/или с други лекарства, използвани за лечение на диабет (инсулин или сулфонилурейни производни).

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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 Мелид

Не приемайте Мелид:
- 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 Мелид;
- ако имате неконтролиран диабет, например с 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 корема, 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 инфекция или продължително обезводняване (загубили сте много вода от организма си);
- ако Ви предстои контрастно рентгеново изследване (специфичен вид рентгеново изследване, което включва инжектиране на контраст). Моля вижте също информацията относно това в раздел “Предупреждения и предпазни мерки”;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако употребявате прекомерни количества алкохол (независимо дали всеки ден или само от време на време);
- ако кърмите (вижте също “Бременност, кърмене и фертилитет”).

Предупреждения и предпазни мерки

Риск от лактатна ацидоза
Мелид 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 болест на сърцето).
Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.
Спрете приема на Мелид за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности) като продължително повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.
Спрете приема на Мелид и незабавно се свържете с лекар или 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 корема;
- мускулни спазми;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- общо усещане за неразположение, придружено с продължителна умора;
- затруднено дишане;
- понижена телесна температура и пулс.

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

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

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

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Мелид, ако приемате противодиабетно лекарство, известно като сулфанилурейно лекарство. Вашият лекар може да поиска да намали дозата на сулфанилурейното лекарство, когато я приемате едновременно с Мелид, 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 Мелид. 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 Мелид преди и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Мелид.

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

По време на лечението с Мелид 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.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Мелид

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообръщението, например в контекста на рентген или скенер, трябва да спрете приема на Мелид преди инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Мелид.

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 Мелид.

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 СОХ-2 инхибитори, като ибупрофен и целекоксиб);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- 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;
- някои лекарства, използвани за лечение на стенокардия (напр. ранолазин);
- някои лекарства, използвани за лечение на ХИВ-инфекция (напр. долутегравир);
- някои лекарства, използвани за лечение на конкретен вид рак на щитовидната жлеза (медуларен карцином на щитовидната жлеза) (напр. вандетаниб);
- някои лекарства, използвани за лечение на киселини в стомаха и пептични язви (напр. циметидин).

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

Бременност, кърмене и фертилитет
- 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 Мелид по време на бременност.
- Не приемайте Мелид, ако сте бременна или кърмите (вижте също точка “Не приемайте Мелид”).

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 Мелид, не шофирайте и не работете с инструменти и машини.

3. Как да приемате Мелид

Количеството Мелид, което хората трябва да приемат е различно и зависи от тяхното състояние. Вашият лекар ще Ви каже точно каква доза Мелид да приемете.

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 сулфонилурейно производно, 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 Мелид
- 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 Мелид.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте приели повече от необходимата доза Мелид
Ако сте приели прекалено много таблетки Мелид, 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 Мелид
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 Мелид
Продължете да приемате това лекарство толкова дълго, колкото е предписано от Вашия лекар, за оптимален контрол на нивото на Вашата кръвна захар. Не спирайте приема на Мелид, 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 Мелид 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 пациенти): Мелид може да доведе до много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да спрете приема на Мелид и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.
- Ангиоедем (рядка: може да засегне до 1 на 1 000 пациенти): 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 „ангиоедем”;
- Чернодробно заболяване (хепатит) (нечеста: може да засегне до 1 на 100 пациенти): 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) (нечеста: може да засегне до 1 на 100 пациенти): Симптомите включват силна и постоянна болка в корема (в областта на стомаха), която може да се разпространи към гърба, както и гадене и повръщане.

Други нежелани реакции
Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат Мелид:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):
- възпалено гърло, хрема, повишена температура, сърбящ обрив, прекомерно потене, болки в ставите, замаяност, главоболие, треперене, което не може да се контролира.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

запек, гадене, повръщане, диария, газове, киселини, болки в корема.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):
- умора, слабост, метален вкус, ниска кръвна захар, загуба на апетит, подуване на ръцете, глезените и ходилата (оток), втрисане, възпаление на панкреаса, болки в мускулите.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):
- 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 объркаността или нарушения на паметта).

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

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
- локализирано белене на кожата или образуване на мехури, възпаление на кръвоносен съд (васкулит), което може да доведе до поява на кожен обрив или точковидни, плоски, червени, кръгли петна под повърхността на кожата или образуване на синини.

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:
Изпълнителната агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София
тел.: +35928903417
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 Мелид

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец след "EXP/ Годен до:".
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мелид
Активните вещества са: вилдаглиптин и метформин хидрохлорид.

Всяка филмирана таблетка Мелид 50 mg/850 mg съдържа 50 mg вилдаглиптин и 850 mg метформин хидрохлорид (еквивалентни на 660 mg метформин).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Всяка филмирана таблетка Мелид 50 mg/1 000 mg съдържа 50 mg вилдаглиптин и 1 000 mg метформин хидрохлорид (еквивалентни на 780 mg метформин).

Ядро на таблетката: хидроксипропилцелулоза, коповидон, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хипромелоза (Е 464), титанов диоксид (Е 171), макрогол (Е 1521), талк (Е 553b), жълт железен оксид (Е 172).

Как изглежда Мелид и какво съдържа опаковката
Мелид 50 mg/850 mg филмирани таблетки са жълти, елипсовидни, двойноизпъкнали таблетки с дължина приблизително 20,2 mm и широчина приблизително 8,1 mm.

Мелид 50 mg/1000 mg филмирани таблетки са тъмножълти, елипсовидни, двойноизпъкнали таблетки с дължина приблизително 21,2 mm и широчина приблизително 8,4 mm.

Мелид 50 mg/850 mg филмирани таблетки се предлага в опаковки, съдържащи 10, 30, 60, 120, 180 филмирани таблетки.

Мелид 50 mg/1 000 mg филмирани таблетки се предлага в опаковки, съдържащи 10, 30, 60, 120, 180 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производител
Hemopharm GmbH
Theodor Heuss Strasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:
05/2026

