

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Galvus 50 mg comprimate Vildagliptin**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 pe probleme de diabet.
- 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Galvus și pentru ce se utilizează**

##### **Ce este Galvus**

Fiecare comprimat Galvus 50 mg conține 50 mg de substanță activă vildagliptin.

##### **Pentru ce se utilizează Galvus**

Galvus este un medicament utilizat pentru tratarea pacienților cu diabet zaharat de tip 2, ale căror stare nu poate fi controlată numai prin dietă și exerciții fizice. Contribuie la controlul nivelului de zahăr din sânge. Astfel de medicamente sunt cunoscute ca antidiabetice orale.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie Galvus fie singur, fie în combinație cu alte antidiabetice, în funcție de starea dumneavoastră.

##### **Cum acționează Galvus**

Diabetul de tip 2 se dezvoltă dacă organismul nu produce suficientă insulină sau dacă insulina pe care o produce nu funcționează așa de bine cum ar trebui. Se poate dezvolta și dacă organismul produce prea mult glucagon.

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

Galvus funcționează făcând ca pancreasul să producă mai multă insulină și mai puțin glucagon.

Galvus contribuie la controlul nivelului de zahăr din sânge.

Este important să continuați să urmați dieta și/sau exercițiile fizice recomandate în timpul tratamentului cu Galvus.

Întrebați medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări despre motivul pentru care v-a fost prescris acest medicament.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Galvus**

Respectați cu strictețe toate instrucțiunile oferite de medicul dumneavoastră. Acestea pot diferi de informațiile generale conținute în acest prospect.

### **Nu utilizați Galvus**

Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la vildagliptin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Galvus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare din următoarele se referă la dumneavoastră:

- Dacă aveți probleme cu rinichii.
- Dacă aveți probleme cu ficatul.
- Dacă suferiți de insuficiență cardiacă, medicul dumneavoastră va decide dacă vă prescrie sau nu Galvus, în funcție de severitatea stării dumneavoastră.
- Galvus nu este un substituent al insulinei. Prin urmare, nu trebuie să primiți Galvus pentru tratamentul diabetului zaharat de tip I (adică corpul dumneavoastră nu produce deloc insulină) sau pentru tratamentul unei afecțiuni numite cetoacidoză diabetică.

### **Monitorizare în timpul tratamentului cu Galvus**

Medicul dumneavoastră trebuie să se asigure că sunt efectuate următoarele teste:

- Sângele și urina sunt testate în mod regulat pentru determinarea nivelului de zahăr
- Testarea funcției ficatului se efectuează:
  - la inițierea tratamentului
  - la fiecare 3 luni în timpul primului an de tratament și în mod regulat ulterior.
- dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să opriți tratamentul cu Galvus din cauza problemelor hepatice, nu trebuie să luați Galvus din nou niciodată.

### **Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)**

Nu există informații disponibile cu privire la utilizarea Galvus la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani). Prin urmare, utilizarea Galvus la acești pacienți nu este recomandată.

### **Persoane vârstnice (65 ani sau mai mult)**

Galvus poate fi utilizat la vârstnici.

### **Galvus împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Vă rugăm să menționați și medicamentele obținute fără prescripție medicală.

### **Galvus împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Galvus poate fi luat cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial al utilizării Galvus în timpul sarcinii.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicament în timpul sarcinii.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Galvus.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicament în timp ce alăptați.

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscurile potențiale ale tratamentului cu Galvus în timpul sarcinii sau alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă resimți amețeli în timp ce utilizați Galvus, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

### **Galvus conține lactoză**

Galvus conține lactoză (zahăr din lapte). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Galvus**

Urmați cu atenție toate instrucțiunile oferite de medicul dumneavoastră și de farmacist, chiar dacă acestea diferă de cele prezentate în acest prospect. Nu luați mai mult Galvus decât v-a prescris medicul dumneavoastră.

### **Cât de mult Galvus să luați**

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Galvus să luați.

Doza uzuală de Galvus 50 mg comprimate este de 50 mg sau 100 mg pe zi. Doza de 50 mg trebuie luată ca 50 mg o dată pe zi. Doza de 100 mg trebuie luată ca 50 mg de două ori pe zi. În funcție de modul în care răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră vă poate sugera o doză mai mare sau mai mică.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie Galvus fie singur, fie în combinație cu alte antidiabetice, în funcție de starea dumneavoastră.

### **Când și cum să luați Galvus**

Comprimatele Galvus 50 mg trebuie luate dimineața (50 mg o dată pe zi) sau dimineața și seara (50 mg de două ori pe zi).

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă.

### **Cât timp să luați Galvus**

Continuați să luați Galvus în fiecare zi atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Este posibil să fie necesar să urmați acest tratament pentru o perioadă îndelungată de timp. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în mod regulat starea dumneavoastră pentru a verifica dacă tratamentul are efectul dorit.

Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să opriți tratamentul cu Galvus din cauza problemelor hepatice, nu trebuie niciodată să luați Galvus din nou.

Dacă aveți întrebări despre cât timp să luați Galvus, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Dacă ați uitat să luați Galvus**

Dacă ați uitat să luați Galvus, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Apoi luați următoarea doză la ora obișnuită. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doză pe care ați omis-o.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

### **Dacă luați mai mult Galvus decât trebuie**

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate Galvus sau dacă altcineva a luat accidental medicamentul, discutați imediat cu un medic. Este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale. Arătați medicului ambalajul, dacă este posibil.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca și în cazul tuturor medicamentelor, pacienții tratați cu Galvus pot prezenta reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse este definită după cum urmează:

*Foarte frecvente:* pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori

*Frecvente:* pot afecta mai puțin de 1 din 10 utilizatori

*Mai puțin frecvente:* pot afecta mai puțin de 1 din 100 utilizatori

*Rare:* pot afecta mai puțin de 1 din 1000 utilizatori

*Foarte rare:* pot afecta mai puțin de 1 din 10000 utilizatori

*Cu frecvență necunoscută:* frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au luat Galvus singur sau în combinație cu un alt medicament antidiabetic:

#### **Unele reacții adverse pot fi severe**

OPRIȚI utilizarea Galvus și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele:

- Umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire, dificultăți de respirație, debut brusc de erupție cutanată sau urticarie (simptome de reacție alergică severă care duce la umflare numită angioedem).
- Îngălbenirea pielii și/sau a ochilor, greață, pierderea poftei de mâncare, urină închisă la culoare (posibile simptome ale problemelor hepatice).
- Dureri severe în partea de sus a abdomenului (posibil simptom al pancreasului inflamat).
- Dureri de cap, somnolență, slăbiciune, amețeli, confuzie, iritabilitate, foame, bătăi rapide ale inimii, transpirații, senzație de nervozitate (posibile simptome ale unui nivel scăzut de zahăr în sânge cunoscut sub numele de hipoglicemie).

#### **Alte reacții adverse posibile:**

Alte reacții adverse includ următoarele enumerate mai jos. Dacă aceste reacții adverse devin severe, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau furnizorului de servicii medicale.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu Galvus în monoterapie:

- Frecvente: amețeli.
- Mai puțin frecvente: dureri de cap, constipație, umflarea mâinilor, gleznelor sau picioarelor (edem).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu Galvus și o sulfoniluree:

- Frecvente: tremur, cefalee, amețeli.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu Galvus și o sulfoniluree:

- Frecvente: tremur, cefalee, amețeli, slăbiciune.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au luat Galvus și o glitazonă:

- Frecvente: creștere în greutate, umflarea mâinilor, gleznelor sau picioarelor (edem).
- Mai puțin frecvente: cefalee.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu Galvus și insulină (cu sau fără metformină):

- Frecvente: dureri de cap, frisoane, greață, scăderea zahărului din sânge, arsuri la stomac.
- Mai puțin frecvente: diaree, flatulență.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au luat Galvus cu metformină și o sulfoniluree:

- Frecvente: amețeli, tremur, slăbiciune, transpirație excesivă,

Dacă oricare dintre acestea vă afectează sever, spuneți medicului dumneavoastră.

Unii pacienți au prezentat alte reacții adverse în timp ce au luat Galvus singur sau în combinație cu un alt medicament antidiabetic:

- Erupecie cutanată cu mâncărime, zone cu piele descuamată sau vezicule, dureri articulare, inflamație a vezicii biliare.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Galvus**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la temperaturi sub 30 °C în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.
- A nu se utiliza Galvus dacă ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de deschidere anterioară.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Galvus**

Substanța activă este vildagliptin.

Fiecare comprimat conține vildagliptin 50 mg.

Celelalte componente sunt lactoză anhidră, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu și stearat de magneziu.

#### **Cum arată Galvus și conținutul ambalajului**

Galvus este disponibil sub formă de comprimate.

Comprimatele Galvus 50 mg sunt de culoare albă spre gălbui-deschis, rotunde (diametrul 8 mm), cu fețe plate și margini rotunjite. Una din fețe este inscripționată cu „NVR” și cealaltă față cu „FB”.

Comprimatele Galvus 50 mg sunt disponibile în cutii conținând 28 sau 56 comprimate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Novartis Pharma AG,  
Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Elveția.

**Fabricanții**

Siegfried Barbera, S.L. S  
Ronda de Santa Maria, 158  
08210 Barberà del Vallès (Barcelona)  
Spania

sau

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC  
Verovskova ulica 57  
Ljubljana 1000  
Slovenia

**Acest prospect a fost revizuit în august 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

În cazul reacțiilor adverse și / sau neconformității tehnice, va rugăm să ne informați prin e-mail: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)