

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

### **GalvusMET 50 mg/1000 mg comprimate filmate** Vildagliptin/Clorhidrat de metformină

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

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

Substanțele active din GalvusMET sunt vildagliptin și clorhidratul de metformină.

Vildagliptin aparține unui grup de medicamente numite „antidiabetice orale”. Clorhidratul de metformină aparține unui grup de medicamente numite biguanide.

GalvusMET se utilizează pentru tratarea pacienților adulți cu diabet zaharat de tip 2. Medicamentul este utilizat atunci când diabetul nu poate fi controlat numai prin regim alimentar și exerciții fizice sau prin administrarea de vildagliptin și clorhidrat de metformină în monoterapie. De asemenea, GalvusMET este utilizat la pacienții care sunt deja tratați cu asocierea vildagliptin și clorhidrat de metformină sub formă de comprimate separate.

GalvusMET contribuie la controlarea valorii glicemiei. Medicul dumneavoastră vă va prescrie GalvusMET fie singur, fie împreună cu un anumit alt medicament antidiabetic pe care deja îl luați, dacă acestea s-au dovedit suficient de eficiente pentru controlul diabetului.

Diabetul zaharat de tip 2 apare dacă organismul nu produce suficientă insulină sau dacă insulina pe care o produce organismul nu funcționează atât de bine cât ar trebui. De asemenea, acesta poate apare dacă organismul produce prea mult glucagon.

Insulina este o substanță care ajută la scăderea valorii zahărului din sânge (glicemiei), în special după mese. Glucagonul este o substanță care stimulează producerea de zahăr de către ficat, determinând creșterea glicemiei. Pancreasul este cel care produce ambele substanțe.

#### **Cum acționează GalvusMET**

Vildagliptin acționează determinând pancreasul să producă mai multă insulină și mai puțin glucagon. Acest lucru ajută la controlarea valorii glicemiei. Vildagliptin s-a dovedit că reduce concentrația de zahăr din sânge, ceea ce poate ajuta la prevenirea complicațiilor ce apar din cauza diabetului dumneavoastră.

Clorhidratul de metformină scade producția de glucoză în ficat, scade absorbția intestinală a glucozei și ameliorează sensibilitatea la insulină prin creșterea absorbției și utilizării glucozei de către țesuturi.

Chiar dacă începeți acum să luați un medicament pentru diabetul de care suferiți, este important să urmați în continuare regimul alimentar și/sau programul de exerciții fizice care v-au fost recomandate.

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

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului. Acestea pot diferi de informațiile generale conținute în acest prospect.

### **Nu utilizați GalvusMET:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la vildagliptin, clorhidrat de metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă presupuneți că puteți fi alergic, discutați cu medicul dumneavoastră.

- Dacă aveți funcția renală severă redusă (acest lucru va fi decis de medicul dumneavoastră).
- Dacă ați făcut recent un atac de cord, aveți insuficiență cardiacă sau dacă aveți probleme grave cu circulația sângelui, inclusiv șoc sau dificultăți de respirație.
- Dacă aveți sau ați avut complicații grave ale diabetului zaharat, cum ar fi cetoacidoza diabetică (o complicație a diabetului care implică pierderea rapidă în greutate, greață sau vărsături) sau coma diabetică.

Dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră, nu luați GalvusMET și spuneți-i medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

**Dacă în cazul dumneavoastră este aplicabilă oricare dintre afirmațiile de mai jos, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua GalvusMET:**

- GalvusMET nu este un substituent pentru insulină. Prin urmare, nu trebuie să utilizați GalvusMET pentru tratamentul diabetului de tip 1 (adică organismul dumneavoastră nu produce deloc insulină) și nici pentru tratamentul unei afecțiuni numite cetoacidoză diabetică.
- Dacă sunteți planificat pentru o intervenție chirurgicală sub anestezie generală, trebuie să încetați să luați GalvusMET cu câteva zile înainte și după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să vă opriți și când să reluați tratamentul cu GalvusMET.
- Dacă aveți planificată o radiografie de contrast (un tip specific de radiografie care implică un colorant injectabil), trebuie să încetați să luați GalvusMET înainte sau la momentul procedurii și pentru câteva zile după procedură.
- Dacă luați orice medicament pentru a trata angina pectorală sau infecția HIV sau cancerul tiroidian (cancer tiroidian medular)
- Dacă consumați alcool în exces, fie în fiecare zi, fie doar ocazional.
- Dacă aveți probleme hepatice sau renale.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă prezentați oricare dintre aceste simptome în timpul tratamentului cu GalvusMET:

- Dacă aveți unul sau mai multe dintre următoarele simptome: senzație de frig și de disconfort, dureri musculare, somnolență, greață sau vărsături severe, dureri abdominale, amețeli, bătăi neregulate ale inimii sau respirație rapidă. Foarte rar, pacienții care au luat metformină (una dintre substanțele active ale GalvusMET) au prezentat o afecțiune numită acidoză lactică (prea mult acid lactic în sânge). Acest lucru este mai probabil să apară la pacienții ai căror rinichi nu funcționează corect.
- Dacă aveți greață, transpirație, slăbiciune, amețeli, tremurături, dureri de cap (semne ale zahărului scăzut din sânge), care ar putea fi din cauza lipsei de alimente, a exercițiilor fizice prea intense fără

aport alimentar suficient sau a consumului excesiv de alcool (de obicei, nu sunt prezente la utilizarea GalvusMET în monoterapie).

• Dacă diabetul dumneavoastră se agravează brusc sau dacă aveți analize anormale ale zahărului din sânge sau vă simțiți rău, contactați medicul dumneavoastră.

### **Monitorizarea în timpul tratamentului cu GalvusMET**

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

- Teste pentru determinarea zahărului în sânge și urină efectuate în mod regulat
- Verificarea funcției rinichilor dumneavoastră:
  - la începutul tratamentului
  - cel puțin o dată pe an pe parcursul tratamentului
  - mai des dacă sunteți vârstnic sau dacă funcția renală începe să scadă.
- Verificarea funcției ficatului dumneavoastră:
  - la începutul tratamentului
  - la fiecare 3 luni în timpul primului an de tratament și în mod regulat după aceea
  - dacă medicul dumneavoastră v-a spus să întrerupeți tratamentul cu GalvusMET din cauza problemelor hepatice, nu trebuie să reluați niciodată tratamentul cu GalvusMET.
- Analiza generală a sângelui cel puțin o dată pe an
- Verificarea nivelului de vitamina B12 poate fi, de asemenea, efectuată cel puțin o dată la doi-trei ani.

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

Nu există date disponibile referitor la utilizarea GalvusMET la copii și adolescenți (cu vârsta până la 18 ani). Prin urmare, nu se recomandă utilizarea GalvusMET la această categorie de pacienți.

### **Persoanele vârstnice (65 ani sau peste)**

Medicul dumneavoastră va verifica cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de controale mai frecvente dacă aveți probleme cu rinichii.

### **GalvusMET împreună cu alte medicamente**

Înainte de a lua GalvusMET, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau puteți lua orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală, deoarece acestea ar putea interacționa cu GalvusMET.

Acest lucru este deosebit de important în cazul următoarelor medicamente:

- anumite medicamente utilizate pentru tratarea inflamației (de exemplu, corticosteroizi)
- anumite medicamente utilizate pentru a trata hipertensiunea arterială (de exemplu, nifedipină, enalapril, losartan, diuretice)
- anumite medicamente utilizate pentru a reduce durerea (de exemplu, diclofenac)
- anumite medicamente utilizate pentru tratarea anginei pectorale (de exemplu, ranolazină)
- anumite medicamente utilizate pentru tratarea infecției cu HIV (de exemplu, dolutegravir)
- anumite medicamente utilizate pentru tratarea unui tip specific de cancer tiroidian (cancer tiroidian medular) (de exemplu, vandetanib)
- anumite medicamente utilizate pentru tratarea afecțiunilor stomacale (de exemplu, cimetidină)
- anumite medicamente utilizate pentru tratarea unor afecțiuni psihiatrice (de exemplu, fenotiazină)
- anumite medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor tiroidiene
- contraceptive orale, anumite medicamente utilizate pentru a reduce simptomele la femeile în menopauză sau care suferă de osteoporoză (de exemplu, estrogeni).

Dacă sunteți planificat pentru o injecție a unui mediu de contrast care conține iod în fluxul dumneavoastră de sânge, de exemplu în contextul unei radiografii sau a unei scanări, trebuie să

încetați să luați GalvusMET înainte sau în momentul injecției. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să opriți și când să reluați tratamentul cu GalvusMET.

Nu consumați alcool în exces și nu luați medicamente care conțin alcool în timp ce luați comprimate GalvusMET.

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur că medicamentul dumneavoastră este unul dintre medicamentele enumerate mai sus.

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

Se recomandă să luați comprimatele sau în timpul mesei, sau imediat după masă. Acest lucru va reduce probabilitatea derajamentului gastric.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial al utilizării GalvusMET în timpul sarcinii.

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

Nu alăptați în timpul tratamentului cu GalvusMET.

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

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

Dacă resimțiți amețeli în timp ce utilizați GalvusMET, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

## **3. Cum să utilizați GalvusMET**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu depășiți doza recomandată prescrisă de către medic.

### **Cât GalvusMET să luați**

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

Doza uzuală de GalvusMET este de una sau două comprimate pe zi. Nu depășiți doza de două comprimate pe zi.

În funcție de modul în care răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră vă poate sugera o doză mai mare sau mai mică.

Dacă aveți o funcție renală redusă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică. De asemenea, dacă luați un medicament antidiabetic din grupul derivaților de sulfoniluree, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

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

### **Când și cum să luați GalvusMET**

GalvusMET trebuie administrat dimineața și/sau seara. Este recomandat să luați comprimatele sau în timpul mesei, sau imediat după masă. Acest lucru va reduce probabilitatea apariției deranjamentului gastric.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu un pahar de apă.

### **Cât timp să luați GalvusMET**

Continuați să luați GalvusMET în fiecare zi, atât timp cât vă spune medicul. Este posibil să fiți nevoit să rămâneți pe acest tratament o perioadă îndelungată de timp. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat starea pentru a verifica dacă tratamentul are efectul dorit.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să întrerupeți tratamentul cu GalvusMET din cauza problemelor hepatice, nu trebuie să reluați niciodată tratamentul cu GalvusMET.

Dacă aveți întrebări referitor la durata tratamentului cu GalvusMET, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate GalvusMET sau dacă altcineva a luat medicamentul dumneavoastră, **adresați-vă imediat unui medic**. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală. Arătați-i medicului ambalajul, dacă este posibil.

### **Dacă uitați să luați GalvusMET**

Se recomandă să luați medicamentul în același timp în fiecare zi. Dacă uitați să luați GalvusMET, luați-l imediat ce vă amintiți. Apoi, luați următoarea doză la ora obișnuită. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți doza pe care ați omis-o. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

### **Unele reacții adverse ar putea fi severe**

Opriiți utilizarea GalvusMET și solicitați imediat ajutor medical dacă aveți oricare dintre următoarele:

- senzație de frig și disconfort, dureri musculare, somnolență, greață sau vărsături severe, dureri abdominale, pierderi inexplicabile în greutate, amețeli, bătăi neregulate ale inimii sau respirație rapidă (simptome de acidoză lactică). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să încetați să luați GalvusMET și să contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.
- Umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți de înghițire, dificultăți de respirație, erupții cutanate sau urticarie cu debut brusc (simptome ale reacției alergice severe numită „angioedem”).
- Îngăbenirea pielii și/sau ochilor, greață, pierderea poftei de mâncare, urină închisă la culoare (posibile simptome ale problemelor hepatice).
- Dureri severe în partea superioară a abdomenului (simptome posibile ale pancreasului inflamant).
- Dureri de cap, somnolență, slăbiciune, amețeli, confuzie, iritabilitate, foame, bătăi rapide ale inimii, transpirație, senzație de amețală (simptome posibile ale nivelului scăzut de zahăr în sânge cunoscut sub numele de hipoglicemie).

Dacă prezentați orice reacții adverse severe, **încetați să luați acest medicament și comunicați imediat medicului dumneavoastră.**

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

- greață, vărsături, diaree, dureri abdominale, pierderea poftei de mâncare.

*Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane*

- Amețeli, dureri de cap, tremurături, gust metalic în gură.

*Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane*

- Constipație, umflarea mâinilor, gleznelor sau picioarelor (edem).

*Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane*

- Înrôșirea pielii, mâncărime, scăderea nivelului de vitamina B12 în sânge, rezultate anormale ale funcției hepatice.

### **Alte reacții adverse posibile**

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

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane).*

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane).*

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului **cu GalvusMET și insulină**:

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

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

- Frecvente: amețeli, tremor, slăbiciune, transpirație excesivă.

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

- Erupții cutanate, zone de descumare pe piele sau vezicule, dureri articulare, inflamație a vezicii biliare.

Dacă observați orice reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 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 GalvusMET**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după „EXP”. 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 GalvusMET dacă ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de deschidere anterioară.

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

### **Ce conține GalvusMET**

Substanțele active sunt vildagliptin și clorhidrat de metformină.

Fiecare comprimat filmat conține vildagliptin 50 mg și clorhidrat de metformină 1000 mg.

Celelalte componente sunt: hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu, hipromeloză, dioxid de titan (E171), polietilenglicol, talc, oxid galben de fier (E172).

### **Cum arată GalvusMET și conținutul ambalajului**

*GalvusMET 50 mg/1000 mg*

Comprimate filmate de formă ovală, cu margini teșite, de culoare galben-închis, inscripționate cu „NVR” pe una din fețe și cu „FLO” – pe cealaltă.

GalvusMET este disponibil câte 60 comprimate filmate în cutii cu 6 blistere, fiecare conținând 10 comprimate filmate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

#### **Fabricanții**

Novartis Pharma Produktions GmbH  
Öflinger Str. 44  
79664 Wehr  
Germania

sau

Lek Pharmaceuticals d.d., Poslovna enota  
PROIZVODNJA LENDA VA  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenia

### **Acest prospect a fost revizuit în februarie 2025.**

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)