B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Galvus 50 mg compresse
vildagliptin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Galvus e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Galvus
3. Come prendere Galvus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Galvus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Galvus e a che cosa serve

La sostanza attiva di Galvus, vildagliptin, appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antidiabetici orali".

Galvus è usato per trattare pazienti adulti con diabete di tipo 2. Viene utilizzato quando il diabete non può essere controllato solo dalla dieta e dall'esercizio fisico. Aiuta a controllare il livello di zucchero nel sangue. Il medico le prescriverà Galvus da solo o insieme ad altri medicinali antidiabetici che sta già prendendo, se questi non si sono dimostrati sufficientemente efficaci per controllare il diabete.

Il diabete di tipo 2 si sviluppa quando l'organismo non produce abbastanza insulina, o se l'insulina prodotta dall'organismo non funziona come dovrebbe. Può svilupparsi anche quando l'organismo produce troppo glucagone.

L'insulina è una sostanza che aiuta ad abbassare i livelli di zucchero nel sangue, specialmente dopo i pasti. Il glucagone è una sostanza che scatena la produzione di zucchero da parte del fegato, provocando un aumento dei livelli di zucchero nel sangue. Il pancreas produce entrambe queste sostanze.

Come agisce Galvus
Galvus agisce inducendo il pancreas a produrre più insulina e meno glucagone. Ciò aiuta a controllare il livello di zucchero nel sangue. E' stato dimostrato che questo medicinale riduce lo zucchero nel sangue. Ciò può aiutare a prevenire complicazioni derivanti dal suo diabete. Anche se ora inizia ad assumere un medicinale per il diabete, è importante che continui a seguire la dieta e/o l'esercizio fisico che le sono stati raccomandati.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Galvus

Non prenda Galvus:
- se è allergico a vildagliptin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di poter essere allergico a vildagliptin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Galvus, non prenda questo medicinale e si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Galvus
- se ha il diabete di tipo 1 (cioè il suo organismo non produce insulina) o se è affetto da una condizione chiamata chetoacidosi diabetica.
- se sta assumendo un medicinale antidiabetico noto come una sulfonilurea (nel caso la assuma insieme a Galvus, il suo dottore può voler ridurre la sua dose di sulfonilurea, per evitare glucosio basso nel sangue [ipoglicemia]).
- se ha una moderata o grave malattia renale (sarà necessario assumere una dose più bassa di Galvus).
- se è in dialisi
- se ha una malattia del fegato
- se soffre di insufficienza cardiaca
- se ha o ha avuto una malattia del pancreas

Se in precedenza ha preso vildagliptin ma ha dovuto smettere a causa di malattia del fegato, non deve prendere questo medicinale.

Le lesioni della pelle sono una complicanza comune del diabete. E' consigliabile seguire le raccomandazioni per la cura della pelle e dei piedi che le vengono fornite dal medico o dall'infermiere. E' consigliabile inoltre prestare particolare attenzione all'insorgenza di vescicole o di ulcere mentre si assume Galvus. Se questo si verifica deve consultare rapidamente il medico.

Prima di inziare il trattamento con Galvus sarà effettuato un esame per valutare il funzionamento del fegato, che sarà ripetuto ogni tre mesi durante il primo anno di trattamento ed in seguito periodicamente. Questo per rilevare il prima possibile segni di aumento degli enzimi del fegato.

Bambini e adolescenti
Non è raccomandato l'uso di Galvus nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni di età.

Altri medicinali e Galvus
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico potrebbe voler modificare la dose di Galvus se sta assumendo altri medicinali quali ad esempio:
- tiazidi o altri diuretici (chiamati anche compresse per urinare)
- corticosteroidi (generalmente utilizzati per il trattamento dell'infiammazione)
- medicine per la tiroide
- certi medicinali che agiscono sul sistema nervoso.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve usare Galvus durante la gravidanza. Non è noto se Galvus passi nel latte materno. Non deve usare Galvus se sta allattando o se pianifica di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se avverte capogiri quando prende Galvus, non guidi né utilizzi macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Galvus contiene lattosio
Galvus contiene lattosio (lo zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Galvus contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Galvus

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne e quando
La quantità di Galvus che deve essere assunta varia a seconda delle condizioni individuali. Il medico le dirà esattamente quante compresse di Galvus deve prendere. La dose massima giornaliera è 100 mg.

La dose abituale di Galvus è:
- 50 mg al giorno presi come unica dose al mattino se prende Galvus con un altro medicinale chiamato sulfonilurea.

- 100 mg al giorno presi come 50 mg al mattino e 50 mg alla sera se prende Galvus da solo, con un altro medicinale chiamato metformina o un glitazone, con un associazione di metformina e una sulfonilurea, o con insulina.

- 50 mg al giorno al mattino se ha una malattia renale di grado moderato o grave o se è in dialisi.

Come prendere Galvus
- Assuma le compresse con un po' d'acqua.

Per quanto tempo prendere Galvus
- Prenda Galvus ogni giorno fino a quando glielo consiglia il medico. E' possibile che debba continuare questo trattamento per un lungo periodo di tempo.
- Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.

Se prende più Galvus di quanto deve
Se prende troppe compresse di Galvus, o se qualcun altro ha preso il suo medicinale, **contatti immediatamente il medico**. Possono essere necessarie cure mediche. Se ha bisogno di vedere un medico o di andare all'ospedale, porti con sé la confezione.

Se dimentica di prendere Galvus
Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale, la prenda appena se ne ricorda. Prenda quindi la dose successiva al solito orario. Se è quasi l'ora della sua dose successiva, salti la dose che ha dimenticato. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Galvus
Non smetta di prendere Galvus a meno che non glielo dica il medico. Se ha dubbi sulla durata del trattamento con questo medicinale, si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni sintomi richiedono cure mediche immediate:
Deve smettere di prendere Galvus e contattare immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati:

- Angioedema (raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000): I sintomi comprendono gonfiore della faccia, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire, difficoltà a respirare, comparsa improvvisa di eruzioni cutanee o orticaria, che può indicare una reazione chiamata "angioedema".
- Malattia del fegato (epatite) (raro): I sintomi comprendono pelle e occhi gialli, nausea, perdita di appetito o urine di colore scuro, che possono indicare una malattia del fegato (epatite).
- Infiammazione del pancreas (pancreatite) (frequenza non nota). I sintomi comprendono dolore grave e persistente all'addome (zona dello stomaco), che potrebbe estendersi alla schiena, così come nausea e vomito.

Altri effetti indesiderati
Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano Galvus e metformina:

- Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10): tremore, mal di testa, capogiri, nausea, bassi livelli di glucosio nel sangue.
- Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100): stanchezza.

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano Galvus e una sulfonilurea:

- Comune: tremore, mal di testa, capogiri, debolezza, bassi livelli di glucosio nel sangue.
- Non comune: stitichezza.
- Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): mal di gola, naso gocciolante.

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano Galvus e un glitazone:

- Comune: aumento di peso, gonfiore a mani, caviglie o piedi (edema).
- Non comune: mal di testa, debolezza, bassi livelli di glucosio nel sangue.

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano Galvus da solo:

- Comune: capogiri.
- Non comune: mal di testa, stitichezza, gonfiore a mani, caviglie o piedi (edema), dolore alle articolazioni, bassi livelli di glucosio nel sangue.
- Molto raro: mal di gola, naso gocciolante, febbre.

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano Galvus, metformina e una sulfonilurea:

- Comune: capogiri, tremore, debolezza, bassi livelli di glucosio nel sangue, sudorazione eccessiva.

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano Galvus e insulina (con o senza metformina):

- Comune: mal di testa, brividi, nausea (senso di malessere), bassi livelli di glucosio nel sangue, bruciore di stomaco.
- Non comune: diarrea, flatulenza.

Durante la commercializzazione di questo medicinale sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

- Frequenza non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili): eruzione cutanea pruriginosa, infiammazione del pancreas, desquamazione della pelle localizzata o vescicole, dolore muscolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Galvus

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "EXP"/ "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usare una confezione di Galvus che sia danneggiata o mostri segni di manomissione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Galvus
- Il principio attivo è vildagliptin.
  Ciascuna compressa contiene 50 mg di vildagliptin.
- Gli altri componenti sono lattosio anidro, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Galvus e contenuto della confezione
Le compresse di Galvus 50 mg sono rotonde, piatte, da bianche a leggermente giallastre, con impresso "NVR" su un lato e "FB" sull'altro.

Le compresse di Galvus 50 mg sono disponibili in confezioni contenenti 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 o 336 compresse e in confezioni multiple contenenti 3 scatole, ognuna contenente 112 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
Lek d.d.
Verovskova ulica 57
Ljubljana 1526
Slovenia

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcellona
Spagna

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali : http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).