

Navodilo za uporabo

Galvus 50 mg tablete vildagliptin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovo prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Galvus in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Galvus
3. Kako jemati zdravilo Galvus
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Galvus
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Galvus in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina zdravila Galvus, vildagliptin, sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo “peroralni antidiabetiki”.

Zdravilo Galvus se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2. Uporablja se takrat, ko sladkorne bolezni ni mogoče urediti samo z dieto in telesno vadbo. Zdravilo pomaga uravnati koncentracijo sladkorja v krvi. Zdravnik vam bo predpisal zdravilo Galvus bodisi za samostojno uporabo ali skupaj z določenimi drugimi zdravili, ki jih že jemljete, če ta zdravila do zdaj niso bila dovolj učinkovita za urejanje sladkorne bolezni.

Sladkorna bolezen tipa 2 se razvije v primeru, ko organizem ne tvori dovolj insulina, ali pa če insulin, ki ga organizem tvori, ne deluje tako, kot bi moral. Sladkorna bolezen se razvije tudi v primeru, ko organizem tvori preveč glukagona.

Insulin je snov, ki pomaga zniževati koncentracijo sladkorja v krvi, posebno po obrokih. Glukagon pa je snov, ki sproži tvorbo sladkorja v jetrih in tako povzroči zviševanje koncentracije sladkorja v krvi. Obe snovi nastajata v trebušni slinavki.

Kako zdravilo Galvus deluje

Zdravilo Galvus deluje tako, da spodbuja trebušno slinavko, da tvori več insulina in manj glukagona, kar pomaga uravnati koncentracijo sladkorja v krvi. Dokazano je bilo, da to zdravilo znižuje koncentracijo sladkorja v krvi in tako pomaga preprečevati zaplete sladkorne bolezni. Čeprav boste začeli jemati zdravilo za sladkorno bolezen, je zelo pomembno, da se še naprej držite diete in/ali telesne vadbe, kakor vam priporoča zdravnik.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Galvus

Ne jemljite zdravila Galvus

- če ste alergični na vildagliptin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da bi lahko bili alergični na vildagliptin ali katerokoli sestavino zdravila Galvus, ne

jemljite tega zdravila in se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Galvus se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- če imate sladkorno bolezen tipa 1 (kar pomeni, da vaš organizem ne tvori insulina) ali če imate stanje, ki mu pravimo diabetična ketoacidoza,
- če jemljete antidiabetično zdravilo, ki se imenuje sulfonilsečnina (zdravnik vam bo morda znižal odmerek sulfonilsečnine, ki jo boste jemali poleg zdravila Galvus, da ne bi prišlo do zelo nizkih vrednosti glukoze v krvi [hipoglikemija]),
- če imate zmerno ali hudo ledvično bolezen (v tem primeru boste morali jemati nižji odmerek zdravila Galvus),
- če se zdravite z dializo,
- če imate jetrno bolezen,
- če imate popuščanje srca,
- če imate ali ste imeli kdaj prej težave s trebušno slinavko.

Če ste že jemali vildagliptin, pa ste ga morali prenehati zaradi bolezni jeter, ne smete jemati tega zdravila.

Diabetične spremembe na koži so pogost zaplet pri sladkorni bolezni. Priporočamo vam, da se držite navodil za nego kože in stopal, kot vam jih priporoča vaš zdravnik ali medicinska sestra. Svetujemo vam tudi, da ste v času jemanja zdravila Galvus posebno pozorni na pojavljanje novega mehurčastega izpuščaja ali novih razjed. Če pride do teh sprememb, takoj obvestite svojega zdravnika.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Galvus boste opravili preiskavo delovanja jeter, med zdravljenjem pa boste v prvem letu opravljali kontrolne preiskave na tri mesece in kasneje v rednih časovnih intervalih. To je potrebno za čimprejšnje odkrivanje znakov zvišanih vrednosti jetrnih encimov.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti uporaba zdravila Galvus ni priporočena.

Druga zdravila in zdravilo Galvus

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik vam bo morda svetoval spremembo odmerka zdravila Galvus, če jemljete druga zdravila kot so:

- tiazidi ali drugi diuretiki (imenovani tudi tablete za odvajanje vode)
- kortikosteroidi (običajno se jih uporablja za zdravljenje vnetij)
- hormoni ščitnice
- nekatera zdravila, ki vplivajo na živčevje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo zdravila Galvus ne smete uporabljati. Ni znano, ali zdravilo Galvus prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, zdravila Galvus ne smete uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste med jemanjem zdravila Galvus omotični, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Galvus vsebuje laktozo

Zdravilo Galvus vsebuje laktozo (mlečni sladkor). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Galvus vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Galvus

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila vzeti in kdaj ga jemati

Koliko zdravila Galvus morajo ljudje jemati, je odvisno od njihovega stanja. Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko tablet zdravila Galvus morate jemati. Najvišji dnevni odmerek je 100 mg.

Običajni odmerek zdravila Galvus je:

- 50 mg na dan, ki ga vzamete v enem odmerku zjutraj, če jemljete zdravilo Galvus skupaj z drugim zdravilom, ki se imenuje sulfonilsečnina,
- 100 mg na dan, ki ga vzamete v odmerkih 50 mg zjutraj in 50 mg zvečer, če jemljete zdravilo Galvus samostojno, skupaj z drugim zdravilom, ki se imenuje metformin ali glitazon, v kombinaciji z metforminom in sulfonilsečnino ali z insulinom,
- 50 mg na dan zjutraj, če imate zmerno ali hudo ledvično bolezen ali ste na dializnem zdravljenju.

Kako jemati zdravilo Galvus

- Tablete pogoltnite cele z malo vode.

Kako dolgo jemati zdravilo Galvus

- Zdravilo Galvus jemljite vsak dan, dokler vam tako priporoča zdravnik. Morda boste morali jemati to zdravilo dolgo časa.
- Zdravnik vas bo redno pregledoval in preverjal, ali zdravljenje dosega pričakovan učinek.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Galvus, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Galvus ali če je kdo drug vzel vaše zdravilo, **se takoj obrnite na zdravnika**. Morda bo potrebna zdravniška pomoč. Če morate k zdravniku oziroma v bolnišnico, vzemite škatlo zdravil s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Galvus

Če ste pozabili vzeti odmerek tega zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Galvus

Ne prenehajte jemati zdravila Galvus, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vas zanima, kako dolgo morate jemati to zdravilo, se pogovorite s svojim zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri nekaterih simptomih je potrebna takojšnja zdravniška pomoč:

V primeru, da pride do naslednjih neželenih učinkov, morate prenehati jemati zdravilo Galvus in takoj obiskati zdravnika:

- angioedem (redko: pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov); simptomi vključujejo otečen obraz, jezik ali grlo in žrelo, oteženo požiranje, oteženo dihanje, nenaden izbruh izpuščaja ali

- koprivnice, kar lahko kaže na reakcijo, imenovano “angioedem”;
- bolezen jeter (hepatitis) (pogostnost neznana); simptomi vključujejo rumeno kožo in oči, siljenje na bruhanje, izgubo apetita ali temno obarvan urin, kar lahko kaže na bolezen jeter (hepatitis);
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis) (redko: pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): simptomi vključujejo hudo in trdovratno bolečino v trebuhu (v predelu želodca), ki lahko seva nazaj proti hrbtu, ter siljenje na bruhanje in bruhanje.

Drugi neželeni učinki

Nekateri bolniki so imeli naslednje neželene učinke, če so jemali zdravilo Galvus:

- zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): boleče grlo, nahod, zvišana telesna temperatura
- pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): srbeč izpuščaj, tresenje, glavobol, omotičnost, bolečina v mišicah, bolečina v sklepih, zaprtje, otečene roke, gležnji ali stopala (edemi), čezmerno znojenje, bruhanje, bolečina v želodcu in okrog njega (bolečine v trebuhu), driska, zgaga, siljenje na bruhanje, zamegljen vid
- občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): povečanje telesne mase, mrazenje, šibkost, težave pri spolnosti, nizka koncentracija glukoze v krvi, vetrovi
- redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): vnetje trebušne slinavke.

Po prihodu zdravila na trg, so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): lokalizirano luščenje kože ali mehurji, vnetje krvnih žil (vaskulitis), ki lahko povzroči kožni izpuščaj ali točkaste, ploščate, rdeče, okrogle spremembe pod površino kože ali podplutbe.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Galvus

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake “EXP”. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Škatle zdravila Galvus ne uporabljajte, če je poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Galvus

- Učinkovina je vildagliptin.
Ena tableta vsebuje 50 mg vildagliptina.
- Druge sestavine zdravila so brezvodna laktoza, mikrokristalna celuloza, natrijev škrobni glikolat (tipa A) in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Galvus in vsebina pakiranja

Tablete Galvus 50 mg so okrogle, ploščate, bele do svetlo rumenkaste barve, z napisom "NVR" na eni strani in "FB" na drugi.

Tablete Galvus 50 mg so na voljo v pakiranjih po 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 ali 336 tablet in v skupnem pakiranju, ki obsega 3 škatle, od katerih vsaka vsebuje 112 tablet.

V vaši državi morda niso na voljo vse velikosti pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Lek d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenija

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
Ljubljana 1000
Slovenija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 01/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.