

 NOVARTIS

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

## GALVUS® VILDAGLIPTIN

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Eslovena

<p>Lea este prospecto detenidamente antes de administrar Galvus®.</p> <p>Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.</p> <p>Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.</p> <p>Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.</p> <p>Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Fórmula

Cada comprimido de Galvus® contiene:

Vildagliptin.....50 mg  
Excipientes: lactosa anhidra 47,82 mg; celulosa microcristalina 95,68 mg; glicolato sódico de almidón 4,00 mg; estearato de magnesio 2,50 mg.

### En este prospecto

¿Qué es Galvus® y para qué se utiliza?

Antes y durante el tratamiento con Galvus®

Forma de utilizar Galvus®

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar Galvus®?

Presentaciones

### ¿Qué es Galvus® y para qué se utiliza?

Cada comprimido de Galvus® contiene 50 mg del principio activo vildagliptin.

Galvus® es un medicamento utilizado para tratar a los pacientes con diabetes tipo 2, cuya condición no se puede controlar con dieta y ejercicio solamente. Ayuda a controlar el nivel de azúcar en la sangre. Estos medicamentos son conocidos como anti diabéticos orales.

La diabetes tipo 2 se desarrolla cuando el cuerpo no produce suficiente insulina o cuando la insulina que su cuerpo produce no funciona tan bien como debería. También puede desarrollarse si el cuerpo produce demasiado glucagón.

La insulina es una sustancia que ayuda a disminuir el nivel de azúcar en la sangre, especialmente después de las comidas. El glucagón es otra sustancia que promueve la producción de azúcar por el hígado, provocando que el azúcar en sangre aumente. El páncreas produce estas 2 sustancias.

Galvus® actúa haciendo que el páncreas produzca más insulina y menos glucagón. Galvus® ayuda a controlar el nivel de azúcar en sangre.

Su médico le recetará Galvus®, ya sea solo o en combinación con otros anti diabéticos, según su estado. Es importante que continúe la dieta y/o ejercicio recomendado para usted mientras esté en tratamiento con Galvus®.

Pregúntele a su médico si usted tiene alguna duda sobre el por qué le recetaron este medicamento.



### Antes y durante el tratamiento con Galvus®

Siga todas las instrucciones de su médico o farmacéutico detalladamente, incluso si difieren de la información contenida en este prospecto.

*No tome Galvus®*

Si es alérgico (hipersensibilidad) a vildagliptin o a cualquiera de los demás componentes de Galvus®.

*Tenga especial cuidado con Galvus®*

*Si padece alguna de estas situaciones, informe a su médico antes de tomar Galvus®.*

- Si usted tiene problemas de riñón.
- Si usted tiene problemas de hígado.
- Si usted padece insuficiencia cardíaca, su médico decidirá si debe o no recetarle Galvus® en función del grado de su condición.
- Galvus® no es un sustituto de la insulina. Por lo tanto, no deberá recibir Galvus® para el tratamiento de la diabetes tipo 1 (es decir, su cuerpo no produce insulina en absoluto), o para el tratamiento de una condición llamada cetoacidosis diabética.

*Supervisión de su tratamiento con Galvus®*

Su médico debe asegurarse de llevar a cabo las siguientes pruebas:

- Azúcar en sangre y orina con regularidad.
- Comprobar la función hepática:
  - Al comienzo del tratamiento.
  - Cada 3 meses durante el primer año de tratamiento y, posteriormente, con regularidad.
  - Si su médico discontinua tratamiento con Galvus®, debido a problemas en su hígado, nunca comience el tratamiento con Galvus® nuevamente.

*Galvus® y pacientes pediátricos/adolescentes (menores de 18 años)*



No hay información disponible sobre el uso de Galvus® en niños y adolescentes (menores de 18 años).

El uso de Galvus® en estos pacientes no se recomienda.

*Galvus® y pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)*

Galvus® puede ser utilizado por pacientes de edad avanzada.

*Toma de otros medicamentos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los medicamentos biológicos y las vacunas).*

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento. Por favor, recuerde también aquellos no prescritos por un médico.

*Administración de Galvus® con alimentos y bebidas (interacción con alimentos y bebidas)*

Galvus® puede ser administrado con o sin comida.

*Mujeres embarazadas*

Dígale a su médico si usted está, cree estarlo o planea quedar embarazada. Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de tomar Galvus® durante el embarazo. Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo.

*Madres en período de lactancia*

No amamante durante el tratamiento con Galvus®. Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia. Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de tomar Galvus® durante la lactancia.

*Información importante sobre algunos de los componentes de Galvus®*



Galvus® contiene un ingrediente llamado lactosa (azúcar de la leche). Si usted tiene intolerancia a la lactosa severa, intolerancia a la galactosa, o mala absorción de glucosa-galactosa, informe al médico antes de tomar Galvus®.

### ¿Cómo tomar Galvus®?

Siga todas las instrucciones de su médico y farmacéutico detalladamente, incluso si difieren de las dadas en este folleto. No tome mayor cantidad de Galvus® de la que su médico le haya recetado.

*¿Cuánto hay que tomar?*

Su médico le dirá exactamente cuántos comprimidos de Galvus® debe tomar.

La dosis habitual de Galvus® es de 50 mg o 100 mg al día. La dosis de 50 mg debe ser tomada como 50 mg 1 vez al día (mañana). La dosis de 100 mg se debe tomar como 50 mg 2 veces al día (mañana y tarde). Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede sugerir un ajuste de la dosis.

Su médico le recetará Galvus®, ya sea solo o en combinación con otros anti diabéticos, según su estado.

*¿Cuándo y cómo tomar Galvus®?*

Galvus® se debe tomar a la mañana (50 mg 1 vez al día) o por la mañana y por la tarde (50 mg 2 veces al día). Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua.

*¿Por cuánto tiempo debo tomar Galvus®?*

Siga tomando Galvus® todos los días durante el tiempo que su médico se lo indique. Puede que tenga que permanecer en este tratamiento durante un largo período de tiempo. Su médico le realizará controles periódicos para comprobar que el tratamiento esté surtiendo el efecto deseado.



Si su médico le dijo que discontinuara su tratamiento con Galvus®, debido a problemas en el hígado, nunca vuelva a retomar el tratamiento con Galvus®.

Si usted tiene preguntas acerca de cuánto tiempo debe tomar Galvus®, hable con su médico.

*Si se olvida de tomar Galvus®*

Si se olvida de tomar Galvus®, tómelo tan pronto como se acuerde. Luego, tome su siguiente dosis a la hora habitual. Sin embargo, si ya casi es hora para su próxima dosis, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### *Si toma más Galvus® del que debiera*

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos de Galvus®, o si otra persona ha tomado su medicamento, consulte a un médico inmediatamente. Es posible que necesite atención médica. Muestre al médico el envase, si es posible.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de*

*Toxicología:*

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;*

*Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.*

### Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Galvus® puede producir efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Galvus® puede tener algunos efectos adversos en ciertas personas.

46350174 AR

<small>8-612 Graphic Studio ul. Wólczańska 143 90-525 Łódź, Poland +48 42 633 612 7 email: biuro@b612.pl</small>		Artwork creator: <b>Krzysztof Maciejewski</b>	Creation date: <b>29-May-2024</b>	Proof No.: <b>3</b>
Artwork Order No.: <b>300100536</b>	AW identifier No. New: <b>46350174-AR</b>	AW identifier No. Old: 46342931 AR		
Artwork Order description: <b>NV GALVUS 50MG TAB AR 3492</b>				
Packaging site: PS, SI, LJUBLJANA (SOLIDS), NTO				
Dimension: <b>165 x 620 mm</b>	Printing colours: <b>■ Black</b>	Technical colours: <b>■ Cutting</b>		
Tech. Drawing No.: Galvus_UHL_SI41_NAFS_v5				
Live text: <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Both				
Condensed font: <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Both				
Font type: News Gothic				
Minimum font size body text: Variable data prefixes font size:	<b>11 pt</b> N/A	Print enhancements: N/A		
Braille: N/A				
<b>! PLEASE TURN OVER PRINTING ON !</b>				



Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban Galvus®, sólo o en combinación con otro medicamento antidiabético:

*Algunos de los síntomas necesitan atención médica inmediata:*

- Debe dejar de tomar Galvus® y consultar a su médico inmediatamente si usted experimenta los siguientes síntomas:
- Hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, dificultad para respirar, aparición repentina de sarpullido o urticaria (síntomas de reacción alérgica severa que produce inflamación llamada “angioedema”).
  - Piel y/u ojos amarillos, náuseas, pérdida del apetito, orina oscura (posibles síntomas de problemas hepáticos).
  - Dolor intenso en la parte superior del estómago (posible síntoma de inflamación del páncreas) Dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, confusión, irritabilidad, hambre, frecuencia cardíaca rápida, sudoración, nerviosismo (posibles síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre conocido como “hipoglucemia”).

*Otros efectos adversos:*

A continuación, se indican otros efectos adversos posibles. Si lo afectan mucho, dígaselo al médico o farmacéutico. Efectos adversos *frecuentes* (es probable que se produzca en menos de 1 de cada 10 pacientes). Efectos adversos *poco frecuentes* (es probable que se produzca en menos de 1 de cada 100 pacientes).

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban Galvus® solo:

- *Frecuente:* mareo.
- *Poco frecuentes:* dolor de cabeza, estreñimiento, hinchazón de las manos, tobillos o pies (edema).

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban Galvus® y metformina:

- *Frecuentes:* temblores, dolor de cabeza, mareos.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban Galvus® y una sulfonilurea:

- *Frecuentes:* temblores, dolor de cabeza, mareos, debilidad.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban Galvus® y una glitazona:

- *Frecuentes:* aumento de peso, hinchazón de manos, tobillos o pies (edema).
- *Poco frecuentes:* dolor de cabeza.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban Galvus® e insulina (con o sin metformina):

- *Frecuentes:* dolor de cabeza, escalofríos, náuseas, disminución de las concentraciones de glucosa en sangre, ardor de estómago.
- *Poco frecuentes:* diarrea, flatulencia.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban Galvus® con metformina y una sulfonilurea:

- *Frecuentes:* mareos, temblor, debilidad, sudoración excesiva.

Si alguno de éstos le afecta de forma importante, dígame a su médico.

Algunos pacientes han experimentado otros efectos adversos, mientras tomaban Galvus®, solo o en combinación con otro medicamento antidiabético:

- Erupción cutánea con picazón, exfoliación en algunas áreas de la piel o ampollas, dolor articular, inflamación de la vesícula biliar.

Si alguno de éstos le afecta de forma importante, dígame a su médico.

Si usted nota cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

**¿Cómo conservar Galvus®?**

Conservar a menos de 30°C. Proteger de la humedad.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños Presentaciones**

Envases conteniendo 28 y 56 comprimidos.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 54.354

®Marca Registrada

Elaborado en:

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Ljubljana, Eslovenia.

**Novartis Argentina S.A.**

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico,

Farmacéutico.

**Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111**

**[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)**

Distribuido por Celnova Argentina S.A. Talcahuano 461, Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina



Este Medicamento es Libre de Gluten.

**BPL: 22 Ago 2023**

**Tracking Number: 2023- PSB/GLC-1368-s**



B-612 Graphic Studio ul. Wólczańska 143 90-525 Łódź, Poland +48 42 633 612 email: biuro@b612.pl		Artwork creator: Krzysztof Maciejewski		Creation date: 29-May-2024	Proof No.: <b>3</b>
Artwork Order No.:	AW identifier No. New:	AW identifier No. Old:			
<b>300100536</b>	<b>46350174-AR</b>	46342931 AR			
Artwork Order description: <b>NV GALVUS 50MG TAB AR 3492</b>					
Packaging site: PS, SI, LJUBLJANA (SOLIDS), NTO					
Dimension:	<b>165 x 620 mm</b>				
Tech. Drawing No.:	Galvus_UHL_SI41_NAFS_v5				
Printing colours:	■ Black		Technical colours: ■ Cutting		
Live text:	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Both		
Condensed font:	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Both		
Font type:	News Gothic				
Minimum font size body text:	11 pt				
Variable data prefixes font size:	N/A				
Print enhancements: N/A					
Braille: N/A					
<b>! PLEASE TURN OVER PRINTING ON !</b>					