

GALVUS® MET

VILDAGLIPTIN / METFORMINA

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta Industria Turca

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar Galvus® Met. Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico. Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades. 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.

Fórmula

Cada comprimido recubierto de Galvus® Met 50/500 contiene:
Vildagliptin 50 mg
Metformina clorhidrato 500 mg

Excipientes: hidroxipropilcelulosa 49,50 mg; estearato de magnesio 6,50 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 12,858 mg; dióxido de titanio 2,36 mg; polietilenglicol 4000 1,283 mg; talco 1,283 mg; óxido de hierro amarillo 0,21 mg; óxido de hierro rojo 0,006 mg.

Cada comprimido recubierto de Galvus® Met 50/850 contiene:
Vildagliptin 50 mg
Metformina clorhidrato 850 mg

Excipientes: hidroxipropilcelulosa 84,15 mg; estearato de magnesio 9,85 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 18,56 mg; dióxido de titanio 2,9 mg; polietilenglicol 4000 1,86 mg; talco 1,86 mg; óxido de hierro amarillo 0,82 mg.

Cada comprimido recubierto de Galvus® Met 50/1000 contiene:
Vildagliptin 50 mg
Metformina clorhidrato 1000 mg

Excipientes: hidroxipropilcelulosa 99,00 mg; estearato de magnesio 11,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 20,00 mg; dióxido de titanio 2,20 mg; polietilenglicol 4000 2,00 mg; talco 2,00 mg; óxido de hierro amarillo 1,80 mg.

En este prospecto

¿Qué es Galvus® Mety para qué se utiliza?

Antes y durante el tratamiento con Galvus® Met

Forma de utilizar Galvus® Met

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar Galvus® Met? Presentaciones

¿Qué es Galvus® Mety para qué se utiliza?

Galvus® Met está disponible en forma de comprimidos recubiertos. Cada comprimido recubierto de Galvus® Met contiene dos principios activos: vildagliptin y metformina. Ambas sustancias pertenecen a un grupo de medicamentos llamados antidiabéticos orales.

Galvus® Met es un medicamento utilizado para tratar la diabetes tipo 2. Galvus® Met ayuda a controlar el nivel de azúcar en la sangre. Se prescribe junto con dieta y ejercicio en pacientes que ya han recibido tratamiento con vildagliptin y metformina juntos, o cuya diabetes no se controla adecuadamente con metformina o vildagliptin sola, o como un tratamiento para la diabetes por primera vez en pacientes cuya diabetes no se controla adecuadamente con dieta y ejercicio.

Galvus® Met también se prescribe en combinación con una sulfonilurea junto con dieta y ejercicio en pacientes que no han conseguido un control adecuado de la glucemia con metformina y una sulfonilurea. Galvus® Met también se prescribe como terapia adicional a la insulina junto con la dieta y el ejercicio para mejorar el control de azúcar en la sangre (control glucémico) en los pacientes cuando una dosis estable de insulina y metformina por sí sola no logren un control glucémico adecuado.

¿Cómo funciona Galvus® Met?

La diabetes tipo 2 se desarrolla cuando el cuerpo no produce suficiente insulina o si la insulina que el cuerpo produce no produce el efecto deseado. 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 una sustancia que promueve la producción de azúcar por el hígado, provocando que el nivel de azúcar en sangre aumente. El páncreas sintetiza ambas sustancias.

Galvus® Met funciona haciendo que el páncreas produzca más insulina y menos glucagón (efecto de vildagliptin) y también ayuda al cuerpo a utilizar mejor la insulina que produce (efecto de metformina). Galvus® Met ayuda a controlar el nivel de azúcar en la sangre. Es importante que usted continúe la dieta y/o ejercicio recomendado mientras esté en tratamiento con Galvus® Met. Pregúntele a su médico si usted tiene alguna pregunta acerca de por qué se le ha recetado este medicamento.

Antes y durante el tratamiento con Galvus® Met

Siga todas las instrucciones que le haya dado su médico o farmacéutico con cuidado, incluso si difieren de la información contenida en este prospecto.

No tome Galvus® Met

- Si es alérgico (hipersensible) a metformina, vildagliptin o a cualquiera de los demás componentes de Galvus® Met.
- Si piensa que puede ser alérgico, consulte al médico.
- Si usted tiene la función renal muy reducida (lo cuál será determinado por su médico)

- Si usted ha tenido recientemente un ataque al corazón, tiene falla cardíaca, o si tiene problemas circulatorios graves, incluyendo shock, o dificultades para respirar.
- Si tiene o ha tenido complicaciones graves de la diabetes, tales como cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que implica la pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos) o coma diabético.

Si se encuentra en cualquiera de las situaciones anteriores, no tome Galvus® Met y dígaselo al médico.

Tenga especial cuidado con Galvus® Met

Si se encuentra en cualquiera de las situaciones siguientes, informe al médico o farmacéutico antes de tomar Galvus® Met:

- Galvus® Met no es un sustituto de la insulina. Por lo tanto, no debe recibir Galvus® Met para el tratamiento de la diabetes tipo 1 (es decir, cuando su cuerpo no produce insulina en absoluto) ni para el tratamiento de una condición llamada cetoacidosis diabética.
- Si va a someterse a una operación con anestesia general, debe dejar de tomar Galvus® Met durante un par de días antes y después del procedimiento. Su médico

decidirá cuándo debe interrumpir y cuándo reiniciar su tratamiento con Galvus® Met.

- Si va a someterse a una radiografía de contraste (un tipo específico de radiografía que involucra un tinte inyectable), debe dejar de tomar Galvus® Met antes o al mismo tiempo y durante algunos días después del procedimiento.
- Si está tomando algún medicamento para tratar la angina de pecho o infección por VIH o cáncer de tiroides (cáncer de tiroides medular).
- Si bebe alcohol en exceso, ya sea todos los días o solo de vez en cuando.
- Si tiene problemas de hígado o riñón.

Si usted experimenta alguno de estos síntomas durante del tratamiento con Galvus® Met, consulte a un médico inmediatamente:

- Si experimenta uno o más de los siguientes síntomas: sensación de frío e incomodidad, dolor muscular, somnolencia, náuseas o vómitos intensos, dolor abdominal, mareos, latidos cardíacos irregulares o respiración rápida. Muy raramente, los pacientes que toman metformina (uno de los principios activos de Galvus® Met) han experimentado

direction of laetus code →



una afección llamada acidosis láctica (demasiado ácido láctico en la sangre). Esto es más probable que ocurra en pacientes cuyos riñones no funcionan correctamente.

- Si experimenta náuseas, sudoración, debilidad, mareos, temblores, dolor de cabeza (signos de niveles bajos de azúcar en sangre), que podrían deberse a falta de alimentos, ejercicio demasiado intenso sin una ingesta suficiente de alimentos o ingesta excesiva de alcohol (normalmente no se experimenta con Galvus® Met solo).
- Si el control de la diabetes empeora repentinamente, o si usted tiene pruebas anormales de azúcar en la sangre o se siente enfermo, consulte a su médico.

Monitorización durante el tratamiento con Galvus® Met

Su médico debe asegurarse de realizarle las siguientes pruebas:

- Azúcar en sangre y orina regularmente.
- Chequeo de la función renal: - Al comienzo del tratamiento. - Por lo menos una vez al año, mientras usted está en tratamiento.

- Más a menudo si usted es una persona mayor o si su función renal comienza a disminuir.
- Chequeo de función hepática: - Al comienzo del tratamiento. - Cada 3 meses durante el primer año de tratamiento y posteriormente, con regularidad.

Si su médico le dijo que dejara su tratamiento con Galvus® Met debido a problemas en el hígado, no vuelva a tomar Galvus® Met.

- Chequeo de sangre general al menos una vez al año.
- Se puede también realizar una verificación de los niveles de vitamina B₁₂ por lo menos cada 2 ó 3 años.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No existe información sobre el uso de Galvus® Met en niños o adolescentes (menores de 18 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de Galvus® Met en estos pacientes.

Personas de edad avanzada (65 años o más)
Su médico solicitará pruebas de la función renal y, si se detectan trastornos

renales, necesitará exámenes más frecuentes.

Uso de otros medicamentos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los medicamentos biológicos y vacunas)

Antes de tomar Galvus® Met, dígame a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, ya que pueden interactuar con Galvus® Met.

Esto es especialmente importante con los siguientes medicamentos:

- Ciertos medicamentos utilizados para tratar la inflamación (por ejemplo, corticosteroides).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (por ejemplo, nifedipina, enalapril, losartán, diuréticos).
- Ciertos medicamentos utilizados para aliviar el dolor (por ejemplo, diclofenac).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar la angina de pecho (por ejemplo, ranolazina).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar la infección por VIH (por ejemplo, dolutegravir).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar un tipo específico de cáncer de

tiroides (cáncer de tiroides medular) (por ejemplo, vandetanib).

- Ciertos medicamentos utilizados para tratar los trastornos estomacales (por ejemplo, cimetidina).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar algunos trastornos psiquiátricos (por ejemplo, fenotiazina).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar trastornos de la tiroides.
- Medicamentos anticonceptivos orales, algunos se utilizan para reducir los síntomas en las mujeres que experimentan menopausia u osteoporosis (por ejemplo, estrógenos).

Si le tienen que poner una inyección con un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, si le van a hacer una radiografía, debe dejar de tomar Galvus® Met antes o el mismo día de la inyección. El médico decidirá cuándo debe detener el tratamiento con Galvus® Met y cuándo debe empezarlo de nuevo.

No tome grandes cantidades de alcohol ni medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento con Galvus® Met. Pregunte al médico o al farmacéutico si no está seguro si uno de sus medicamentos está incluido en la lista anterior.

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

Se recomienda tomar los comprimidos recubiertos con las comidas o justo después de ellas. Esto reducirá el riesgo de que usted sufra intolerancia gástrica.

Mujeres Embarazadas

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

Madres en período de lactancia

No debe amamantar a sus hijos durante el tratamiento con Galvus® Met. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado mientras toma Galvus® Met, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

¿Cómo tomar Galvus® Met?

Tome siempre este medicamento exactamente como le haya indicado el médico o el farmacéutico. Si no está

9103855 AR (1506)

← direction of laetus code

← Direction of fibres →

		www.perigord-as.com Artwork creator : Perigord	Creation date: 04 Jun 2024	Proof No.: 1
Artwork Order No. 300101277	AW identifier No. New: 9103855-AR	AW identifier No. Old: 9100094 AR		
Artwork Order description: LFT_GALME_FCT_ 50/500/850/1000MG_ALU_AR				
Packaging site: PS, TR, KURTKOY, NTO				
Dimension: 594 x 148 mm Tech. Drawing No.: PIL 594x148_new	Printing colours: ■ Black	Technical colours: ■ Cutting ■ Creasing ■ Guides		
Live text: <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Both Condensed font: <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No Font type: News Gothic	Print enhancements: ■ N/A			
Minimum font size body text: 10 pt Variable data prefixes font size: N/A				
Braille: N/A				
! PLEASE TURN OVER PRINTING ON !				

seguro de cómo utilizarlo consulte al médico o al farmacéutico. No tome más Galvus® Met del que su médico le haya recetado.

¿Cuánto hay que tomar?

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

La dosis habitual de Galvus® Met es 1 ó 2 comprimidos recubiertos al día. No exceda de 2 comprimidos recubiertos al día.

Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede sugerir una dosis más alta o más baja. Si tiene una función renal reducida, es posible que el médico le prescriba una dosis más baja. Además, si está tomando un medicamento para tratar la diabetes conocido como sulfonilurea, el médico puede que le prescriba una dosis más baja. Su médico le recetará Galvus® Met ya sea solo o en combinación con otro antidiabético dependiendo de su condición.

¿Cuándo y cómo tomar Galvus® Met?

Galvus® Met debe tomarse por la mañana y/o noche. Se recomienda tomar los comprimidos recubiertos con las comidas o justo después de ellas. Esto

reducirá el riesgo de que usted sufra intolerancia gástrica.

Los comprimidos recubiertos deben tragarse enteros con un vaso de agua.

¿Durante cuánto tiempo tomar Galvus® Met?

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

Si su médico le dijo que dejara su tratamiento con Galvus® Met debido a problemas en el hígado, no debe volver a tomar Galvus® Met.

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

Si se olvida de tomar Galvus® Met

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

Si toma más Galvus® Met del que debiera

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos recubiertos, 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, (011) 4658 7777

Posibles efectos adversos

Galvus® Met puede producir efectos adversos, aunque no todos los pacientes los presentan. Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos al tomar Galvus® Met.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Debe dejar de tomar Galvus® Met y consultar a su médico inmediatamente si experimenta los siguientes síntomas:

- Sensación de frío y malestar, dolor muscular, somnolencia, náuseas o vómitos, dolor abdominal, pérdida

inexplicable de peso, mareos, latidos del corazón irregulares, o respiración rápida (síntomas de acidosis láctica). Si esto sucede, debe interrumpir el tratamiento con Galvus® Met y ponerse en contacto con un médico o acudir al hospital más cercano inmediatamente, ya que la acidosis láctica puede ocasionar un coma.

- Hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, dificultad para respirar, aparición repentina de sarpullido o urticaria (síntomas de una reacción alérgica grave 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”).

Si usted experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar este

medicamento e informe a su médico inmediatamente.

Algunos efectos adversos son muy frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 pacientes)

- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida de apetito.

Si alguno de éstos le afecta de forma grave, informe a su médico.

Algunos efectos adversos son frecuentes (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 10 pacientes)

- Mareos, dolor de cabeza, temblor, sabor metálico en la boca.

Si alguno de éstos le afecta de forma grave, informe a su médico.

Algunos efectos adversos son poco frecuentes (que probablemente ocurran en al menos 1 de cada 100 pacientes)

- Estreñimiento, hinchazón de manos, tobillos o pies (edema).

Si alguno de éstos le afecta de forma grave, informe a su médico.

Algunos efectos secundarios son muy raros (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Enrojecimiento de la piel, picor, disminución en el nivel de vitamina B₁₂ en la sangre, resultados de las pruebas de función hepática anormales.

Si alguno de éstos le afecta de forma grave, informe a su médico.

Otros posibles efectos adversos

A continuación, se indican otros efectos adversos posibles. Si lo afectan mucho, consulte al médico o farmacéutico.

Efectos adversos *frecuentes* (que probablemente ocurran en al menos 1 de cada 10 pacientes).

Efectos adversos *poco frecuentes* (que probablemente ocurran en al menos 1 de cada 100 pacientes).

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos al tomar Galvus® Met e insulina:

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

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos al tomar Galvus® Met y una sulfonilurea:

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

Algunos pacientes han experimentado otros efectos adversos tomando Galvus® Met solo o en combinación con otro medicamento antidiabético:

- Erupción cutánea con picazón, descamación de la piel localizada o ampollas, dolor articular, inflamación de la vesícula biliar.

Si alguno de estos le afecta de forma grave, informe a su médico.

Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar Galvus® Met?

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentaciones

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

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° 54.507
®Marca Registrada

Elaborado en: Novartis Saglik Gida Ve Tarim Ürünleri San Ve Tic A.S., Estambul. Turquía.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

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

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111 www.novartis.com.ar

Este Medicamento es Libre de Gluten.



BPL: 22 Ago 2023

Tracking number:

2023-PSB/GLC-1369-s



	www.perigord-as.com	Artwork creator : Perigord	Creation date: 04 Jun 2024	Proof No.: 1
Artwork Order No. 300101277	AW identifier No. New: 9103855-AR	AW identifier No. Old: 9100094 AR		
Artwork Order description: LFT_GALME_FCT_ 50/500/850/1000MG_ALU_AR				
Packaging site: PS, TR, KURTKOY, NTO				
Dimension: 594 x 148 mm	Tech. Drawing No.: PIL 594x148_new	Printing colours: ■ Black	Technical colours: ■ Cutting ■ Creasing ■ Guides	
Live text: <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Both	Condensed font: <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Font type: News Gothic	Print enhancements: ■ N/A	
Minimum font size body text: 10 pt	Variable data prefixes font size: N/A			
Braille: N/A				
! PLEASE TURN OVER PRINTING ON !				