

Bipacksedel: Information till användaren

Galvus

50 mg tabletter

vildagliptin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Galvus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Galvus
3. Hur du tar Galvus
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Galvus ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Galvus är och vad det används för

Galvus används vid behandling av vuxna patienter med typ 2-diabetes. Det används när sjukdomen inte kan regleras med endast kost och motion. Det hjälper till att reglera blodsockernivån. Läkaren kommer ordinera att Galvus tas antingen ensamt eller samtidigt med vissa andra diabetesläkemedel som du redan tar, om dessa inte har visat sig vara tillräckligt effektiva för att kontrollera diabetes.

Typ 2-diabetes utvecklas om kroppen inte producerar tillräckligt med insulin eller om det insulin som kroppen producerar inte fungerar tillfredsställande. Diabetes kan också utvecklas om kroppen producerar för mycket glukagon.

Insulin är en substans som hjälper till att sänka blodsockernivån, särskilt efter måltiderna. Glukagon är en substans som sätter igång sockerproduktionen i levern, vilket gör att blodsockernivån stiger. Båda dessa substanser produceras i bukspottkörteln.

Hur Galvus fungerar

Galvus verkar genom att få bukspottkörteln att producera mer insulin och mindre glukagon. Detta hjälper till att reglera blodsockernivån. Denna medicin har visats sänka blodsockret, vilket kan hjälpa till att förhindra komplikationer av din diabetes. Även om du nu börjar med medicinering mot din diabetes är det viktigt att du fortsätter att följa de kost- och/eller motionsföreskrifter som rekommenderats.

Den aktiva substansen för Galvus, vildagliptin, tillhör en grupp läkemedel som kallas "perorala diabetesmedel".

2. Vad du behöver veta innan du tar Galvus

Ta inte Galvus

- om du är allergisk mot vildagliptin eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk mot vildagliptin eller något av övriga innehållsämnen i Galvus, ta inte detta läkemedel utan tala med läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Galvus.

- om du har typ 1-diabetes (dvs din kropp producerar inte insulin) eller om du har ett tillstånd som kallas diabetesketoacidosis.
- om du tar ett diabetesläkemedel känt som en sulfonureid (din läkare kan vilja sänka din dos av sulfonureiden när du tar den tillsammans med Galvus för att undvika ett lågt blodsocker [hypoglykemi]).
- om du har en måttlig eller allvarlig njursjukdom (du kommer behöva ta en lägre dos av Galvus).
- om du behandlas med dialys.
- om du har leversjukdom.
- om du lider av hjärtsvikt.
- om du har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln.

Om du har tagit vildagliptin tidigare men blivit tvungen att sluta ta det på grund av leversjukdom, ska du inte ta detta läkemedel.

Hudåkommor är en vanlig komplikation hos diabetiker. Följ de rekommendationer du får av din läkare eller sjuksköterska för hud och fotvård. Var särskilt observant för att upptäcka nya blåsor eller sår när du tar Galvus. Om detta inträffar skall du genast kontakta din läkare.

Leverfunktionstest kommer att göras innan du påbörjar behandling med Galvus med tre månaders intervall under första året och periodvis därefter. Detta är för att så tidigt som möjligt upptäcka förhöjda leverenzymvärden.

Barn och ungdomar

Användning av Galvus till barn och ungdomar upp till 18 års ålder rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Galvus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkaren kan vilja ändra din dos Galvus om du tar andra läkemedel som t.ex.:

- tiazider eller andra diuretika (även kallade vätskedrivande tabletter)
- kortikosteroider (används vanligen för att behandla inflammation)
- läkemedel mot sköldkörtelsjukdomar
- vissa läkemedel som påverkar nervsystemet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte använda Galvus under graviditet. Det är okänt om Galvus passerar över i bröstmjolk. Du bör inte använda Galvus om du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr när du tar Galvus, kör inte bil och använd inte maskiner.

Galvus innehåller laktos

Galvus innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Galvus innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Galvus

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta och när

Dosen Galvus varierar mellan olika personer beroende på deras sjukdomstillstånd. Läkaren kommer att tala om exakt hur många tabletter du ska ta av Galvus. Den maximala dagliga dosen är 100 mg.

Vanlig dos av Galvus är antingen:

- 50 mg dagligen, tas som en dos på morgonen om du tar Galvus med ett annat läkemedel som kallas sulfonureid.
- 100 mg dagligen, tas som 50 mg på morgonen och 50 mg på kvällen om du tar Galvus ensamt, med annan medicin kallad metformin eller en glitazon, i kombination med metformin och en sulfonureid, eller med insulin.
- 50 mg dagligen på morgonen om du har en måttlig eller allvarlig njursjukdom eller om du får dialys.

Hur du ska ta Galvus

- Svälj tabletterna hela tillsammans med lite vatten.

Hur länge du ska ta Galvus

- Ta Galvus varje dag och så länge som läkaren säger. Du kan behöva behandlas under en längre tid.
- Läkaren kommer att kontrollera dig regelbundet, för att se att behandlingen har önskad effekt.

Om du har tagit för stor mängd av Galvus

Om du tar för många tabletter av Galvus, eller om någon annan har tagit ditt läkemedel, **kontakta genast läkare**. Du kan behöva läkartillsyn. Om du behöver träffa en läkare eller uppsöka sjukhus, ta med läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Galvus

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Ta sedan din nästa dos i vanlig tid. Om det emellertid snart är dags att ta nästa dos, hoppa över den dos du missat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar ta Galvus

Sluta inte att ta Galvus, såvida inte läkaren säger till dig det. Tala med läkare om du har några frågor om hur länge du ska ta detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa symtom kräver omedelbar läkartillsyn:

Du skall sluta ta Galvus och omedelbart besöka läkare om du får någon av följande biverkningar:

- Angioödem (sällsynt: förekommer hos upp till 1 av 1,000 patienter): symtom inkluderar svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, svårigheter att andas, plötslig uppkomst av utslag eller nässelfeber, vilka kan vara tecken på en reaktion som kallas "angioödem".
- Leversjukdom (hepatit) (ingen känd frekvens): symtom inkluderar gulfärgad hud och gulfärgade ögonvitor, illamående, minskad aptit eller mörkfärgad urin, vilka kan vara tecken på leversjukdom (hepatit).

- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) (sällsynt: förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter): Symtom inkluderar svår och ihållande smärta i buken, som kan nå bak till din rygg, liksom illamående och kräkningar.

Andra biverkningar

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tar Galvus:

- Mycket vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 patienter): Halsont, rinnande näsa, feber.
- Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 patienter): Kliande hudutslag, darrningar, huvudvärk, yrsel, muskelsmärta, ledsmärta, förstoppning, svullna händer, anklar och fötter (ödem), överdriven svettning, kräkningar, smärta i och runt magen (buksmärta), diarre, halsbränna, illamående, dimsyn.
- Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 patienter): Viktökning, frossa, svaghet, sexuell dysfunktion, lågt blodsocker, gasbildning.
- Sällsynt (förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter): inflammation i bukspottkörteln

Efter att läkemedlet godkänts för försäljning har även följande biverkningar rapporterats:

- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Lokaliserad avflagning av hud eller blåsor, inflammation i blodkärlen (vaskulit) vilket kan resultera i hudutslag eller spetsiga, platta, röda, runda prickar under hudens yta eller blåmärken.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Galvus ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på tryckförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Använd inte Galvus om förpackningen är skadad eller om den visar tecken på förändring.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vildagliptin.
Varje tablett innehåller 50 mg vildagliptin.

- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Galvus 50 mg tabletter är runda, vita till ljus gulaktiga och platta, präglade med "NVR" på enda sidan och "FB" på andra sidan.

Galvus 50 mg tabletter finns i förpackningar med 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 eller 336 tabletter och i multipelförpackningar bestående av 3 förpackningar, varje förpackning innehåller 112 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Lek d.d.
Verovskova ulica 57
Ljubljana 1526
Slovenien

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

08013 Barcelona

Spanien

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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 (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

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-07-07

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>