

Листок-вкладыш: Информация для пациента **9121 - 2022**

Гальвус 50 мг, таблетки
вилдаглиптин

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его снова.
- Если у Вас появятся дальнейшие вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат прописан только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Гальвус и для чего он используется.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гальвус.
3. Прием препарата Гальвус.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гальвус.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что представляет собой препарат Гальвус и для чего он используется

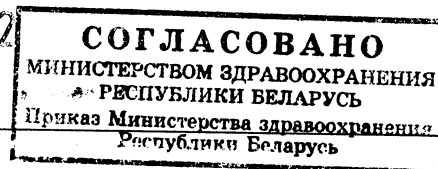
Действующее вещество лекарственного препарата Гальвуса - вилдаглиптин - относится к группе лекарственных средств, называемых «противодиабетические средства для приема внутрь».

Лекарственный препарат Гальвус применяется для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Он используется, когда диабет не удается контролировать только с помощью диеты и физических упражнений. Он помогает контролировать уровень сахара в крови. Лечащий врач назначит препарат Гальвус в отдельности или в сочетании с некоторыми другими противодиабетическими препаратами, которые Вы уже принимаете, если они окажутся недостаточно эффективными для контроля диабета.

Диабет 2 типа развивается, когда организм не вырабатывает достаточно инсулина либо, когда вырабатываемый организмом инсулин не действует должным образом. Он также может развиваться, если организм производит слишком много глюкагона.

Инсулин – это вещество, которое помогает снизить уровень сахара в крови, особенно после еды. Глюкагон – это вещество, которое запускает выработку сахара печенью, вызывая

9121 - 2022



Гальвус (Испания) – текст листка-вкладыша

ВУ

повышение уровня сахара в крови. Оба этих вещества вырабатывает поджелудочная железа.

Как работает препарат Гальвус

Лекарственный препарат Гальвус заставляет поджелудочную железу вырабатывать больше инсулина и меньше глюкагона. Это помогает контролировать уровень сахара в крови. Было доказано, что данный препарат снижает уровень сахара в крови, что может помочь предотвратить осложнения, связанные с диабетом. Даже если Вы сейчас начнете принимать лекарство от диабета, важно продолжать соблюдать диету и делать физические упражнения, которые Вам рекомендовали.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гальвус

Препарат Гальвус нельзя применять:

- Если у Вас аллергия на вилдаглиптин или другие компоненты данного препарата (см. раздел 6). Если Вы думаете, что у Вас может быть аллергия на вилдаглиптин или другие компоненты лекарственного препарата Гальвус, не принимайте данный препарат и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Предупреждения и меры предосторожности

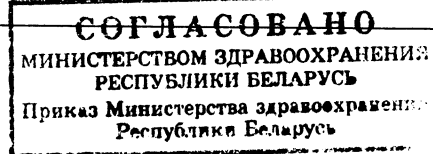
Перед применением препарата Гальвус проконсультируйтесь с лечащим врачом. Лекарственный препарат отпускается из аптек по рецепту врача.

- Если у Вас диабет 1 типа (то есть ваш организм не вырабатывает инсулин) или если у Вас развилось состояние, называемое диабетический кетоацидоз.
- Если Вы принимаете противодиабетический лекарственный препарат сульфонилмочевины (лечащему врачу, возможно, придется уменьшить дозу сульфонилмочевины, когда Вы принимаете ее вместе с препаратом Гальвус, чтобы избежать низкого уровня глюкозы в крови (гипогликемии)).
- Если у Вас умеренное или тяжелое заболевание почек и/или нарушение функции почек (Вам потребуется меньшая доза препарата Гальвус).
- Если Вам проводится гемодиализ.
- Если у Вас заболевание печени.
- Если у Вас сердечная недостаточность.
- Если у Вас заболевание поджелудочной железы.

Если Вы раньше принимали вилдаглиптин, но прекратили прием из-за заболевания печени, Вам противопоказано принимать данный препарат.

Диабетические поражения кожи – это частое осложнение диабета. Вам рекомендуется соблюдать рекомендации лечащего врача по уходу за кожей и ногами. Вам также рекомендуется обращать особое внимание на появление новых волдырей или изъязвлений при приеме препарата Гальвус. При их появлении следует незамедлительно проконсультироваться с лечащим врачом.

Перед началом приема препарата Гальвус, каждые три месяца в течение первого года и периодически в дальнейшем Вам будет выполняться тест для определения функции печени. Он нужен для того, чтобы признаки повышения уровня печеночных ферментов можно было



обнаружить как можно раньше.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Гальвус не следует применять у детей и подростков в возрасте моложе 18 лет.

Гальвус и другие лекарственные препараты

Сообщите лечащему врачу, медсестре или работнику аптеки, если Вы ранее принимали или принимаете в настоящее время такие лекарства как,

- тиазидные или другие диуретики (также называемые «мочегонные средства»);
- кортикостероиды (обычно используются для лечения воспаления);
- препараты для лечения щитовидной железы;
- некоторые лекарства, влияющие на нервную систему.

Ваш лечащий врач может изменить дозу препарата Гальвус, если Вы принимаете эти лекарства.

Беременность и кормление грудью

В случае беременности или кормления грудью, а также при вероятной или планируемой беременности проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки перед приемом данного препарата.

Применение препарата Гальвус во время беременности противопоказано. Неизвестно, обнаруживается ли лекарственный препарат Гальвус в грудном молоке. Применение препарата Гальвус при кормлении грудью или планируемом кормлении грудью противопоказано.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Если при приеме данного лекарственного препарата вы почувствуете головокружение, рекомендуется отказаться от управления автомобилем или обслуживания любых приборов и механизмов.

В препарате Гальвус содержится лактоза

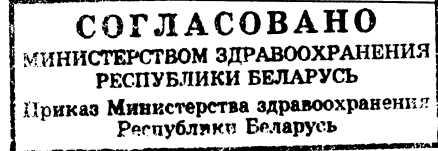
В препарате Гальвус содержится лактоза. Если лечащий врач сообщал Вам, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахара, проконсультируйтесь с ним перед началом приема данного лекарственного препарата.

В препарате Гальвус содержится натрий

В данном лекарственном препарате содержится 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть он практически «не содержит натрия».

3. Прием препарата Гальвус

Всегда принимайте данный лекарственный препарат строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь с



лечащим врачом или работником аптеки.

Доза и время приема препарата Гальвус

Количество препарата Гальвус, которое нужно принимать разным людям, зависит от их состояния. Лечащий врач скажет Вам, сколько именно таблеток препарата Гальвус нужно принимать. Максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Обычная доза препарата Гальвус:

- 50 мг в сутки в виде одной дозы утром, если вы принимаете препарат Гальвус с препаратами сульфонилмочевины.
- 100 мг в день (по 50 мг утром и 50 мг вечером), если Вы принимаете только препарат Гальвус или принимаете Гальвус в комбинации с другим лекарством, называемым «метформин» или «глитазон», или в комбинации с метформинном и препаратом сульфонилмочевины, или с инсулином.
- 50 мг в сутки по утрам, если Вы страдаете умеренным или тяжелым заболеванием почек или если Вам проводится гемодиализ.

Как принимать препарат Гальвус

- Проглатывать таблетки целиком, запивая небольшим количеством воды.

Как долго принимать препарат Гальвус

- Принимайте препарат Гальвус каждый день так долго, как скажет Вам лечащий врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат в течение длительного периода времени.
- Лечащий врач будет регулярно контролировать ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение дает желаемый эффект.

Если Вы приняли препарат Гальвус в дозе выше назначенной

Если Вы приняли больше таблеток лекарственного препарата Гальвус, чем было назначено, или если кто-то другой принял Ваш лекарственный препарат, **немедленно свяжитесь с лечащим врачом**. Может потребоваться медицинская помощь. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата, если Вам понадобится обратиться к врачу или в больницу.

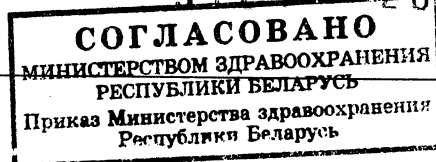
Если Вы забыли принять препарат Гальвус

Если Вы забыли принять дозу данного лекарственного препарата, примите ее, как только вспомните, а следующую дозу примите в обычное время. Если почти наступило время приема следующей дозы, пропустите дозу, которую Вы забыли принять. Не принимайте препарат в двойной дозе для компенсации пропущенного приема.

Если Вы прекратили прием препарата Гальвус

Не прекращайте принимать лекарственный препарат, пока Вам не скажет об этом лечащий врач. Если у Вас появятся вопросы о сроках применения данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

9121-2022



4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, данный лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

При возникновении некоторых симптомов следует немедленно обратиться за медицинской помощью:

Следует прекратить прием препарата Гальвус и немедленно обратиться к лечащему врачу, если у Вас возникла какая-либо из следующих нежелательных реакций:

- Ангионевротический отек (редко: может наблюдаться у 1 из 1000 человек): симптомы включают отек лица, языка или горла, затрудненное глотание, затрудненное дыхание, внезапную сыпь или крапивницу, что может указывать на реакцию под названием «ангионевротический отек».
- Заболевание печени (гепатит) (редко): симптомы включают пожелтение кожи и глаз, тошноту, потерю аппетита или темную мочу, что может указывать на заболевание печени (гепатит).
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит) (частота неизвестна): симптомы включают сильную и постоянную боль в животе (в области живота), которая может распространяться на спину, а также тошноту и рвоту.

Другие нежелательные реакции

У некоторых пациентов могут возникать следующие нежелательные реакции при одновременном приеме препарата Гальвус и метформина:

- Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек): дрожь, головная боль, головокружение, тошнота, низкий уровень сахара в крови;
- Нечасто (могут наблюдаться у 1 из 100 человек): повышенная утомляемость.

У некоторых пациентов могут возникать следующие нежелательные реакции при одновременном приеме препарата Гальвус и сульфонилмочевины:

- Часто: дрожь, головная боль, головокружение, слабость, низкий уровень сахара в крови;
- Нечасто: запор;
- Очень редко (могут наблюдаться у 1 из 10000 человек): боль в горле, насморк.

У некоторых пациентов могут возникать следующие нежелательные реакции при одновременном приеме препарата Гальвус и глитазона:

- Часто: повышение массы тела, опухшие руки, лодыжки или ступни (отек);
- Нечасто: головная боль, слабость, низкий уровень сахара в крови.

У некоторых пациентов могут возникать следующие нежелательные реакции при приеме только препарата Гальвус:

- Часто: головокружение;
- Нечасто: головная боль, запор, опухшие руки, лодыжки или стопы (отек), боль в суставах, низкий уровень сахара в крови;
- Очень редко: боль в горле, насморк, лихорадка.

У некоторых пациентов могут возникать следующие нежелательные реакции при одновременном приеме препарата Гальвус, метформина и сульфонилмочевины:

- Часто: головокружение, тремор, слабость, низкий уровень сахара в крови, повышенное потоотделение.

У некоторых пациентов могут возникать следующие нежелательные реакции при одновременном приеме препарата Гальвус и инсулина (с метформином или без):

- Часто: головная боль, озноб, тошнота, низкий уровень сахара в крови, изжога;
- Нечасто: диарея, метеоризм.

С начала продаж данного лекарственного препарата также сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

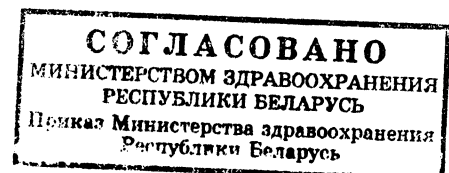
- Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных): зудящая сыпь, воспаление поджелудочной железы, локализованное шелушение кожи или волдыри, боли в мышцах.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. В Республике Беларусь Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через интернет-сайт www.rceth.by (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»).

Также, при возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по тел. +375 (17) 3600365 (для Республики Беларусь) или по электронной почте на адрес: drugsafety.cis@novartis.com.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. Хранение препарата Гальвус

- Хранить в недоступном для детей месте.
- Не используйте данный препарат после окончания срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке и на картонной упаковке после слов «годен до». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.
- Хранить при температуре не выше 30 °С в защищенном от влаги месте.
- Не используйте упаковку лекарственного препарата Гальвус, если она повреждена или на ней присутствуют признаки подделки.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Состав препарата Гальвус

- Действующим веществом препарат является вилдаглиптин. В одной таблетке содержится 50 мг вилдаглиптина.
- Другие компоненты препарата: лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А) и магния стеарат.

6.2. Внешний вид препарата Гальвус и содержимое упаковки

Лекарственный препарат «Гальвус 50 мг, таблетки» представляет собой круглые плоские таблетки со скошенными краями, от белого до светло-желтоватого цвета, с оттиском «NVR» на одной стороне и «FB» на другой стороне.

Лекарственный препарат «Гальвус 50 мг, таблетки» выпускается в упаковках, содержащих 28 или 56 таблеток.

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества**Держатель регистрационного удостоверения:**

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ,
Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

Производитель:

Siegfried Barbera S.L. / Зигфрид Барбера, С.Л.
Ронда де Санта Мария, 158, 08210 Барбера дель Валлес, Барселона, Испания

