

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**GALVUS® 50 mg****(Vildagliptina)****COMPRIMIDOS**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o profesional sanitario.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe usarlo para otras afecciones ni darlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si presenta algún efecto secundario severo o alguno que no figura en la lista incluida en este prospecto, comuníquelo a su médico, farmacéutico o profesional sanitario.

Contenido del prospecto

- 1 Qué es Galvus y para qué se utiliza
- 2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Galvus
- 3 Cómo tomar Galvus
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Cómo conservar Galvus
- 6 Contenido del envase e información adicional

1 Qué es Galvus y para qué se utiliza**Qué es Galvus®**

La sustancia activa de Galvus es la vildagliptina; cada comprimido contiene 50 mg de vildagliptina.

Para qué se usa Galvus

Galvus está indicado para el tratamiento de la diabetes de tipo 2, cuando la dieta y el ejercicio no permiten un control suficiente de la misma. Ayuda a controlar las concentraciones de azúcar en la sangre. Galvus pertenece a la familia de fármacos denominados «antidiabéticos orales».

Cómo funciona Galvus

La diabetes de tipo 2 se desarrolla cuando el organismo no produce suficiente insulina, o cuando la insulina que produce no consigue el efecto deseado. También ocurre cuando el organismo produce demasiado glucagón.

La insulina es una sustancia que ayuda a disminuir las concentraciones de azúcar en la sangre, sobre todo después de las comidas. El glucagón es una sustancia que activa la producción de azúcar en el hígado, elevando las concentraciones de azúcar en la sangre. Estas dos sustancias son producidas por el páncreas.

El modo de acción de Galvus consiste en hacer que el páncreas produzca más insulina y menos glucagón, ayudando así a controlar las concentraciones de azúcar en la sangre.

Su médico le prescribirá Galvus solo o combinado con otros antidiabéticos, en función de su estado.

Durante el tratamiento con Galvus, es importante que continúe la dieta y/o el ejercicio que le recomendaron.

Pregunte a su médico si tiene dudas del por qué se le ha recetado este medicamento.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Galvus

Siga escrupulosamente las instrucciones del médico, aunque difieran de la información general contenida en este prospecto.

No tome Galvus

Si es alérgico (hipersensible) a la vildagliptina o a cualquiera de los demás componentes de Galvus (enumerados en el apartado 6 y al final del apartado 2).

Advertencias y precauciones

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

- Si está embarazada o tiene la intención de embarazarse.
- Si está amamantando.
- Si padece afecciones renales.
- Si padece afecciones hepáticas.
- Si padece insuficiencia cardíaca, su médico decidirá si puede recetarle Galvus o no, en función de su estado.
- Galvus no es un sustituto de la insulina. En consecuencia, no debería recibir Galvus para el tratamiento de la diabetes de tipo 1 (es decir, cuando el organismo es totalmente incapaz de producir insulina) ni para el tratamiento de una afección llamada «cetoacidosis diabética».

Monitorización durante el tratamiento con Galvus

Su médico solicitará los siguientes exámenes:

- Análisis de sangre y orina regulares, a fin de medir las concentraciones de azúcar
- Pruebas de la función hepática:
 - Al inicio del tratamiento
 - Cada trimestre durante el primer año de tratamiento y luego regularmente
 - Si su médico le indica que debe suspender el tratamiento con Galvus debido a trastornos hepáticos, nunca más deberá reanudar el tratamiento con este medicamento.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

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

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años)

Galvus puede usarse en pacientes de edad avanzada.

Tratamiento con otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los biofármacos y las vacunas)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, recuerde también los medicamentos adquiridos sin receta (no prescritos por un médico).

Toma de Galvus con alimentos y bebidas (interacción con alimentos y bebidas)

Galvus puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

- Informe a su médico si está embarazada, si piensa estarlo, o si tiene la intención de embarazarse. Su médico le explicará los posibles riesgos de tomar Galvus durante el embarazo.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo.
- No se debe amamantar durante el tratamiento con Galvus.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

El médico le explicará los posibles riesgos de tomar Galvus durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Los pacientes que sufren mareos deben evitar conducir vehículos o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos componentes de Galvus

Galvus contiene lactosa anhidra, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, estearato de magnesio.

Galvus contiene:

Lactosa (azúcar de la leche): antes de tomar Galvus, informe a su médico si padece intolerancia severa a la lactosa o a la galactosa, o malabsorción de glucosa-galactosa.

3 Cómo tomar Galvus

Siga estrictamente las instrucciones del médico o farmacéutico, aunque difieran de la información contenida en este prospecto. No tome una mayor cantidad de Galvus que la prescrita por su médico.

Cuánto tomar

Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de Galvus deberá tomar.

La dosis habitual de Galvus es de 50 o 100 mg al día. La dosis de 50 mg se administra una vez al día (por la mañana), mientras que la dosis de 100 mg se reparte en dos tomas (por la mañana y por la noche). En función de su respuesta al tratamiento, el médico le recomendará una dosis mayor o menor.

Su médico le prescribirá Galvus solo o combinado con otros antidiabéticos, en función de su estado.

Cómo y cuándo tomar Galvus

Galvus debe tomarse por la mañana (50 mg una vez al día), o por la mañana y por la noche (50 mg cada vez).

Los comprimidos deben ingerirse enteros con un poco de agua.

Durante cuánto tiempo debe tomar Galvus

Tome Galvus cada día durante el tiempo que le indique su médico ya que es posible que necesite un tratamiento prolongado. Su médico solicitará exámenes regulares a fin de comprobar que el tratamiento produce el efecto esperado.

Si su médico le indica que debe suspender el tratamiento con Galvus debido a trastornos hepáticos, nunca más deberá reanudar el tratamiento con este medicamento.

Pregunte a su médico si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con Galvus.

Si olvida tomar una dosis de Galvus

Si se da cuenta de que ha olvidado una dosis de Galvus, tómela lo más pronto posible y luego tome la siguiente a la hora habitual. Sin embargo, si ya es casi hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

Si toma más Galvus del que debiera

Si tomó accidentalmente demasiados comprimidos de Galvus, o si alguien más tomó su medicamento, **póngase inmediatamente en contacto con un médico** ya que podrían necesitar atención médica. De ser posible, muestre el envase al médico.

4 Posibles efectos secundarios

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

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos secundarios al tomar Galvus solo o combinado con otros antidiabéticos:

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Deje de tomar Galvus y busque ayuda médica inmediatamente si usted sufre alguno de los síntomas que se señalan a continuación.

- Cara, lengua o garganta hinchadas, dificultad para deglutir, dificultad para respirar, aparición abrupta de sarpullido o ronchas (síntomas de una reacción alérgica severa que produce una inflamación denominada «angioedema»).
- Piel y ojos amarillentos, náuseas, pérdida del apetito, orina oscura (posibles síntomas de trastornos hepáticos).
- Dolor severo en la parte superior del estómago (posible síntoma de inflamación del páncreas).
- Dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, confusión, irritabilidad, hambre, taquicardia, sudoración, nerviosismo (posibles síntomas de bajas concentraciones de azúcar en la sangre o «hipoglucemia»).

Otros posibles efectos secundarios

A continuación se indican otros efectos secundarios posibles. Si le afectan mucho, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional de la salud que le atiende.

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos secundarios **al tomar Galvus solo**:

- Efectos frecuentes: mareos
- Efectos infrecuentes: dolor de cabeza, estreñimiento, manos, tobillos o pies hinchados (edema).

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos secundarios **al tomar Galvus y metformina**:

- Efectos frecuentes: temblores, dolor de cabeza, mareos.

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos secundarios **al tomar Galvus y una sulfonilurea**:

- Efectos frecuentes: temblores, dolor de cabeza, mareos, debilidad.

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos secundarios **al tomar Galvus y una glitazona**:

- Efectos frecuentes: aumento de peso, manos, tobillos o pies hinchados (edema).
- Efectos infrecuentes: dolor de cabeza

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos secundarios **al tomar Galvus e insulina (con o sin metformina)**:

- Efectos frecuentes: dolor de cabeza, escalofríos, náuseas, disminución de las concentraciones de azúcar en sangre, ardor de estómago.
- Efectos infrecuentes: diarrea, flatulencia.

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos secundarios **al tomar Galvus con metformina y una sulfonilurea**:

- Efectos frecuentes: mareos, temblores, debilidad, sudoración excesiva.

Informe a su médico si considera que alguno de estos síntomas es severo.

Algunos pacientes han sufrido otros efectos secundarios **al tomar Galvus solo o combinado con otro antidiabético**:

- Sarpullido con comezón, zonas de piel descamada o ampollas, dolor articular.

Si presenta algún otro efecto secundario no enumerado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario.

5 Cómo conservar Galvus

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilizar el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la caja.
- Conservar el producto en el envase original.
- No usar Galvus si el envase está dañado o en caso de violación del cierre de garantía.
- No conservar a temperatura superior a 30 °C

6 Contenido del envase e información adicional

Contenido de Galvus

La **sustancia activa** de Galvus es la vildagliptina.

Los **demás componentes** de Galvus son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, estearato de magnesio.

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de Galvus y contenido del envase

Galvus se suministra en forma de comprimidos.

Cada comprimido contiene 50 mg de vildagliptina.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A

Fabricante

Ver envase secundario

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com.

Fecha de la última aprobación de este prospecto: Junio 2017

2016-PSB/GLC-0843-s