

Departamento de Registro Farmacéutico

GALVUS[®]
(vildagliptina)

50 mg, comprimidos

Declaración sucinta

Versión 3.0

Fecha de entrada en vigor: 28 de noviembre de 2016

N.º de referencia: 2016-PSB/GLC-0843-s

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará, ni dará a conocer de modo alguno,
sin el consentimiento de Novartis

GALVUS®

Nota importante: Antes de recetar este medicamento, consulte toda la información relativa a su prescripción.

Presentación: Comprimidos con 50 mg de vildagliptina.

Indicaciones: ♦ Galvus está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2.

- En monoterapia.
- En biterapia:
 - Con metformina en pacientes con un control insuficiente de la glicemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia.
 - Una sulfonilurea, en pacientes con un control insuficiente de la glicemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea y para los que la metformina no es adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia.
 - Una tiazolidindiona en pacientes con un control insuficiente de la glicemia y para los que es adecuado el uso de tiazolidindiona. Con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y una dosis estable de insulina no permitan conseguir un control de glicemia.

♦Galvus también está indicado como biterapia inicial con metformina en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no han conseguido un control adecuado de la diabetes con la dieta y el ejercicio solamente.

Posología y administración: ♦ **Adultos:** El tratamiento antidiabético debe adaptarse a las necesidades de cada individuo. La dosis recomendada de Galvus es de 50 mg una o dos veces al día. La dosis diaria máxima de Galvus es de 100 mg. En monoterapia y en biterapia con metformina, con una TZD o con insulina (con o sin metformina), la dosis recomendada de Galvus es de 50 mg o 100 mg al día. En biterapia con una sulfonilurea, la dosis recomendada de vildagliptina es de 50 mg una vez al día. En esta población de pacientes, la dosis diaria de 100 mg de vildagliptina no resultó más eficaz que la de 50 mg una vez al día. Cuando se usa en combinación con una sulfonilurea, se debe usar la dosis más baja posible de la sulfonilurea, con el fin de reducir el riesgo de hipoglicemia. La seguridad y eficacia de vildagliptina como triple terapia oral en combinación con metformina y una tiazolidindiona no ha sido establecida. ♦ **Niños (menores de 18 años):** No se recomienda administrar este medicamento. ♦ **Poblaciones especiales:** En los pacientes con disfunción renal moderada a severa o con nefropatía terminal, la dosis recomendada es de 50 mg una vez al día.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la vildagliptina o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones: ♦ Galvus no debe utilizarse en los pacientes con diabetes de tipo 1 ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. ♦ No se recomienda en pacientes con disfunción hepática, incluidos los que presenten valores de alanina-aminotransferasa (ALT) o aspartato-aminotransferasa (AST) previos al tratamiento más de 2,5 veces mayores que el límite superior del intervalo normal de valores (LSN). Se han de practicar pruebas de la función hepática antes de instaurar el tratamiento, cada tres meses durante el primer año y luego periódicamente. Se recomienda interrumpir el tratamiento con Galvus si la elevación de AST o ALT es persistentemente igual o superior al triple del LSN. Después de retirar Galvus

y de que se normalicen las cifras de la función hepática, no se debe reanudar el tratamiento con este medicamento. ♦ Sigue siendo escasa la experiencia clínica en pacientes con disfunción cardíaca de la clase funcional III de la NYHA tratados con vildagliptina y los resultados no han sido concluyentes. ♦ No se recomienda en los pacientes con disfunción cardíaca de la clase IV de la NYHA.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas, embarazo: No debe usarse durante el embarazo, a menos que el beneficio esperado para la madre justifique los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: No se debe usar.

Excipientes especiales: Contiene lactosa.

Reacciones adversas:

♦ Casos raros de angioedema. Casos raros de disfunción hepática (incluida la hepatitis). ♦ **En monoterapia** – Frecuentes: mareos – Infrecuentes: cefalea, estreñimiento, edema periférico. ♦ **En biterapia con metformina** – Frecuentes: temblores, mareos, cefalea. ♦ **En biterapia con sulfonilurea** – Frecuentes: temblores, cefalea, mareos, astenia. ♦ **Biterapia con una tiazolidindiona** – Frecuentes: aumento de peso, edema periférico. ♦ **Biterapia con insulina** – Frecuentes: cefalea, náuseas, enfermedad de reflujo gastroesofágico, escalofríos, hipoglucemia – Infrecuentes: diarrea, flatulencia ♦ **Triterapia con metformina y una sulfonilurea** – Frecuentes: mareos, temblores, astenia, hipoglucemia, hiperhidrosis. ♦ **Uso desde la comercialización del producto** – Raras: hepatitis (reversible tras la suspensión del tratamiento) – De frecuencia desconocida: urticaria, lesiones cutáneas ampollosas y exfoliativas (incluido el penfigoide ampolloso), pancreatitis, artralgia, a veces severa.

Interacciones: ♦ La vildagliptina presenta bajo riesgo de interacciones farmacológicas. ♦ No se han observado interacciones de importancia clínica con otros antidiabéticos orales (glibenclamida, pioglitazona, metformina), ni con amlodipino, digoxina, ramipril, simvastatina, valsartán o warfarina tras la coadministración de estos fármacos con vildagliptina.

Envases y precios: Específicos del país.

Clasificación legal: Específica del país.