

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GALVUS MET®

(Combinación a dosis fijas de vildagliptina y metformina)

Comprimidos recubiertos de 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg

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

1 Qué es GALVUS MET y para qué se utiliza

Qué es GALVUS MET®

GALVUS MET se presenta en forma de comprimidos que contienen dos sustancias activas: vildagliptina y clorhidrato de metformina. Estas dos sustancias pertenecen a la familia de fármacos denominados «antidiabéticos orales».

Existen tres tipos de comprimidos con las siguientes dosis de vildagliptina/clorhidrato de metformina: 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg y 50 mg/1000 mg.

Para qué se usa GALVUS MET

GALVUS MET es un medicamento indicado para el tratamiento de la diabetes de tipo 2, que ayuda a controlar las concentraciones de azúcar en la sangre. Se prescribe en complemento de la dieta y el ejercicio en pacientes que ya han recibido la combinación de vildagliptina y clorhidrato de metformina, en pacientes que no han conseguido un control adecuado de la

diabetes al tomar clorhidrato de metformina sola o vildagliptina sola, o como tratamiento antidiabético inicial cuando no se ha logrado un control adecuado con la dieta y el ejercicio solamente.

GALVUS MET también está indicado en combinación con una sulfonilurea, como complemento de la dieta y el ejercicio, en pacientes que no han conseguido un control adecuado con metformina y una sulfonilurea.

GALVUS MET también está indicado como tratamiento aditivo a la insulina, como complemento de la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico (control de las concentraciones de azúcar en la sangre) en pacientes que no han conseguido un control adecuado de la glucemia con una dosis estable de insulina y metformina solamente.

Cómo funciona GALVUS MET

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 MET consiste en hacer que el páncreas produzca más insulina y menos glucagón (efecto de la vildagliptina), y ayudar al organismo a aprovechar mejor la insulina que produce (efecto del clorhidrato de metformina). De este modo, GALVUS MET ayuda a controlar las concentraciones de azúcar en la sangre.

Durante el tratamiento con GALVUS MET, 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 MET

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

No tome GALVUS MET

- Si es alérgico (hipersensible) a la vildagliptina, al clorhidrato de metformina o a cualquiera de los demás componentes de GALVUS MET (enumerados en el apartado 6 y al final del apartado 2).

Si piensa que puede ser alérgico, consulte al médico.

- Si tiene la función renal muy reducida (esto lo decidirá el médico).
- Si sufrió recientemente un ataque cardíaco, si padece insuficiencia cardíaca o si presenta problemas graves de circulación sanguínea, entre ellos choque cardiovascular o dificultad para respirar.

- Si ha sufrido complicaciones severas de la diabetes, por ejemplo, cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que se caracteriza por una rápida pérdida de peso y náuseas o vómitos) o coma diabético.

Si se encuentra en cualquiera de las situaciones anteriores, no tome GALVUS MET y dígaselo al médico.

Advertencias y precauciones

Si se encuentra en cualquiera de las situaciones siguientes, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario antes de tomar GALVUS MET:

- GALVUS MET no es un sustituto de la insulina. Por consiguiente, no debería recibir GALVUS MET para el tratamiento de la diabetes de tipo 1 (es decir, cuando su organismo es totalmente incapaz de producir insulina) ni para el tratamiento de una afección denominada «cetoacidosis diabética».
- Si presenta uno o más de los siguientes síntomas: sensación de frío o malestar, dolor muscular, somnolencia, náuseas o vómitos severos, dolor abdominal, mareos, arritmia (latidos cardíacos irregulares) o taquipnea (respiración rápida). Muy raramente, los pacientes tratados con metformina (una de las sustancias activas de GALVUS MET) han sufrido acidosis láctica (cantidad excesiva de ácido láctico en la sangre), un efecto secundario más probable en pacientes con disfunción renal.
- Si presenta náuseas, sudoración, debilidad, mareos, temblores, dolor de cabeza (signos de bajas concentraciones de azúcar en la sangre), que podrían ocurrir por no comer, por haber practicado ejercicio intenso sin comer lo suficiente o por un consumo excesivo de alcohol (normalmente estos efectos no se observan al tomar GALVUS MET solamente).

Si usted nota alguno de estos síntomas durante el tratamiento con GALVUS MET, avise de inmediato al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario:

- Si va a someterse a una cirugía con anestesia general, debe suspender la administración de GALVUS MET durante dos días antes y dos días después de la cirugía. El médico decidirá cuándo debe detener el tratamiento con GALVUS MET y cuándo debe empezarlo de nuevo.
- Si le van a hacer una radiografía de contraste (tipo de radiografía en la que se le inyecta un agente de contraste), debe interrumpir la administración de GALVUS MET antes o el mismo día de la radiografía y unos cuantos días después de ella.
- Si consume demasiado alcohol (ya sea diariamente o solo de vez en cuando).
- Si padece una afección hepática o renal.
- Si la diabetes empeora repentinamente, si sus concentraciones de azúcar en sangre son anormales o si se siente enfermo, póngase en contacto con su médico.

Monitorización durante el tratamiento con GALVUS MET

Su médico solicitará los siguientes exámenes:

- Análisis de sangre y orina regulares, a fin de medir las concentraciones de azúcar
- Pruebas de la función renal:
 - Al inicio del tratamiento

- Al menos una vez al año durante el tratamiento
- Con mayor frecuencia si es una persona de edad avanzada o si comienza a disminuir su función renal
- 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 MET debido a trastornos hepáticos, nunca más deberá reanudar el tratamiento con este medicamento.
- Análisis de sangre generales al menos una vez al año
- Posiblemente, medición de las concentraciones de vitamina B12 al menos cada 2 o 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 (mayores de 65 años)

Su médico solicitará pruebas de la función renal y, si se detectan trastornos renales, podría requerir exámenes más frecuentes.

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

Antes de tomar GALVUS MET, dígame al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, ya que pueden interaccionar con GALVUS MET.

Esto es particularmente importante con los siguientes:

- Algunos antibióticos (p. ej., vancomicina, trimetoprima)
- Algunos antiinflamatorios (p. ej., corticoesteroides)
- Algunos antihipertensivos (p. ej., amilorida, triamtereno, nifedipino, enalapril, losartán, diuréticos)
- Algunos antiarrítmicos (p. ej., digoxina, quinidina)
- Algunos analgésicos (p. ej., morfina, diclofenaco)
- Algunos fármacos para trastornos estomacales (p. ej., cimetidina, ranitidina)
- Algunos fármacos para ciertos trastornos psiquiátricos (p. ej., fenotiazina)
- Algunos fármacos para trastornos de la tiroides
- Anticonceptivos orales y ciertos fármacos para síntomas de la menopausia o la osteoporosis (p. ej., 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 o un escáner, 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 empezar de nuevo.

No tome grandes cantidades de alcohol ni medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento con GALVUS MET.

Pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario si no está seguro si uno de sus medicamentos está incluido en la lista anterior.

Toma de GALVUS MET con alimentos y bebidas (interacción con alimentos y bebidas)

Se recomienda tomar los comprimidos con las comidas o justo después de ellas; esto limitará las probabilidades de sufrir molestias estomacales.

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 MET 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 MET.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Si al tomar GALVUS MET se siente mareado, no conduzca vehículos ni utilice herramientas o máquinas hasta que se normalice su estado.

Información importante sobre algunos componentes de GALVUS MET

GALVUS MET contiene hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, macrogol, estearato de magnesio, talco y dióxido de titanio.

3 Cómo tomar GALVUS MET

Tome siempre este medicamento exactamente como le haya indicado el médico o el farmacéutico. Si no está seguro de cómo utilizarlo, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario.

No sobrepase la dosis recomendada prescrita por el médico.

Cuánto GALVUS MET tomar

Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de GALVUS MET deberá tomar.

La dosis habitual de GALVUS MET es de 1 a 2 comprimidos al día. No tome más de 2 comprimidos al día.

En función de su respuesta al tratamiento, el médico le recomendará una dosis mayor o menor.

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 prescribirá GALVUS MET solo o combinado con otros antidiabéticos, en función de su estado.

Cómo y cuándo tomar GALVUS MET

GALVUS MET debe tomarse por la mañana y/o por la noche. Se recomienda tomar los comprimidos con las comidas o justo después de ellas; esto limitará las probabilidades de sufrir molestias estomacales.

Los comprimidos deben ingerirse enteros con un poco de agua.

Durante cuánto tiempo debe tomar GALVUS MET

Tome GALVUS MET 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 MET debido a trastornos hepáticos, nunca más deberá reanudar el tratamiento con este medicamento.

Pregunte al médico, farmacéutico o profesional sanitario si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con GALVUS MET.

Si toma más GALVUS MET del que debiera

Si tomó accidentalmente demasiados comprimidos de GALVUS MET, 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.

Si olvida tomar una dosis de GALVUS MET

Se recomienda tomar el medicamento cada día a la misma hora. Si se da cuenta de que ha olvidado una dosis de GALVUS MET, 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.

4 Posibles efectos secundarios

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

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

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

- Sensación de frío o malestar, dolor muscular, somnolencia, náuseas o vómitos severos, dolor abdominal, pérdida de peso inexplicable, mareos, arritmia o taquipnea (síntomas de acidosis láctica). Si esto sucede, **debe parar de tomar 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.

- Cara, lengua o garganta hinchadas, dificultad para deglutir, dificultad para respirar, aparición abrupta de sarpullido o ronchas (síntomas de una reacción alérgica severa 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»).

Si usted experimenta cualquier efecto secundario grave, **deje de tomar este medicamento y dígaselo al médico de inmediato**.

Efectos muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*

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

Efectos frecuentes: *pueden afectar a lo sumo a 1 de cada 10 pacientes*

- Mareos, dolor de cabeza, temblores, sabor a metal en la boca.

Efectos infrecuentes: *pueden afectar a lo sumo a 1 de cada 100 pacientes*

- Estreñimiento, manos, tobillos o pies hinchados (edema).

Efectos muy raros: *pueden afectar a lo sumo a 1 de cada 10 000 pacientes*

- Enrojecimiento de la piel, comezón, disminución de las concentraciones sanguíneas de vitamina B₁₂, resultados anormales en las pruebas de la función hepática.

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.

Efectos secundarios frecuentes (que podrían presentarse en menos de 1 de cada 10 pacientes).

Efectos secundarios infrecuentes (que podrían presentarse en menos de 1 de cada 100 pacientes).

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos secundarios **al tomar GALVUS MET e insulina**:

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

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

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

Algunos pacientes han sufrido otros efectos secundarios **al tomar GALVUS MET 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 MET

- Almacenar a no más de 30°C.
- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Condiciones de conservación específicas del país, dependiendo del envase
- No utilizar el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la caja.
- Conservar el producto en el envase original.
- No usar GALVUS MET si el envase está dañado o en caso de violación del cierre de garantía.

6 Contenido del envase e información adicional

Contenido de GALVUS MET

Las **sustancias activas** de GALVUS MET son la vildagliptina y el clorhidrato de metformina.

Los **otros ingredientes (excipientes)** de GALVUS MET son hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, macrogol, estearato de magnesio, talco y dióxido de titanio.

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de GALVUS MET y contenido del envase

GALVUS MET se suministra:

- 50 mg/500 mg: comprimidos recubiertos
- 50 mg/850 mg: comprimidos recubiertos
- 50 mg/1000 mg: comprimidos recubiertos

Existen tres tipos de comprimidos con las siguientes dosis:

- Comprimido con 50 mg de vildagliptina y 500 mg de clorhidrato de metformina.
- Comprimido con 50 mg de vildagliptina y 850 mg de clorhidrato de metformina.
- Comprimido con 50 mg de vildagliptina y 1000 mg de clorhidrato de metformina.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A

Fabricante

Ver envase secundario

En caso de requerir información adicional sobre este medicamento, contacte a su médico, farmacéutico o al Departamento Medico de Novartis Chile S.A, al fono 23500200.

Fecha de la última aprobación de este prospecto:

2016-PSB/GLC-0844-s