

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Galvus® 50 mg tabletter** vildagliptin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Galvus
3. Sådan skal du tage Galvus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Det aktive stof i Galvus, vildagliptin, tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder "orale antidiabetika".

Galvus bruges til at behandle voksne patienter med type 2-diabetes (sukkersyge). Det bruges, når sukkersygen ikke kan kontrolleres med diæt og motion alene. Det hjælper med at kontrollere blodsukkeret. Din læge kan ordinere Galvus enten alene eller sammen med visse andre typer medicin mod sukkersyge, som du allerede tager, hvis disse har vist sig ikke at være tilstrækkeligt effektive til at kontrollere sukkersygen.

Du får type 2 diabetes, hvis kroppen ikke producerer insulin nok, eller hvis det insulin, kroppen producerer, ikke fungerer så godt, som det skulle. Du kan også få det, hvis kroppen producerer for meget glucagon (et hormon).

Insulin er et stof, som er med til at sænke blodsukkeret, især efter måltiderne. Glucagon er et stof, som udløser en produktion af sukker i leveren, og det får blodsukkeret til at stige. Bugspytkirtlen producerer begge disse stoffer.

#### **Hvordan Galvus virker**

Galvus virker ved at få bugspytkirtlen til at producere mere insulin og mindre glucagon. Det er med til at regulere blodsukkeret. Dette lægemiddel har vist sig at reducere blodsukkerniveauet, og dette kan medføre, at du undgår komplikationer, som opstår på grund af sukkersyge. Selvom du nu begynder at tage medicin for din sukkersyge, er det vigtigt, at du følger den diæt og/eller den motionsplan, du har fået anbefalet.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Galvus

### Tag ikke Galvus:

- hvis du er allergisk over for vildagliptin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Galvus (angivet i pkt. 6). Hvis du tror, du er overfølsom over for vildagliptin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Galvus, må du ikke tage medicinen, men skal henvende dig til din læge.

### Advarsler og forsigtighedsregler

#### Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Galvus

- hvis du har type 1-diabetes (sukkersyge, hvor din krop ikke producerer insulin), eller hvis du er i en tilstand kaldet diabetisk ketoacidose.
- hvis du tager medicin mod diabetes, kaldet sulfonylurinstof (for at undgå, at du får lavt blodsukker [hypoglykæmi], vil din læge måske nedsætte din dosis af sulfonylurinstoffet, når du tager det sammen med Galvus).
- hvis du har en moderat eller alvorlig nyresygdom (det er nødvendigt, at du tager en lavere dosis af Galvus).
- hvis du er i dialyse.
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du lider af hjertesvigt.
- hvis du har eller har haft en sygdom i bugspytkirtlen.

Du må ikke tage denne medicin igen, hvis du tidligere har taget vildagliptin, men blev nødt til at stoppe på grund af leversygdom.

Diabetiske hudlæsioner er en almindelig komplikation ved diabetes. Du bør følge de anbefalinger for hud- og fodpleje, som du får af din læge eller sygeplejerske. Du bør også være særlig opmærksom på nye vabler eller sår, som du får, mens du tager Galvus. Skulle disse forekomme skal du straks kontakte din læge.

Du vil få taget en blodprøve til undersøgelse af din leverfunktion, før du starter med Galvus-behandlingen, med tre måneders interval i det første år og derefter regelmæssigt. Dette gøres for at opdage tegn på forhøjede leverenzymers så hurtigt som muligt.

### Børn og unge

Galvus anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

### Brug af anden medicin sammen med Galvus

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Din læge vil muligvis ønske at ændre din Galvus-dosis, hvis du tager anden medicin såsom:

- thiazider eller andre diuretika (også kaldet vanddrivende tabletter)
- kortikosteroider (bruges normalt til at behandle betændelseslignende reaktioner)
- medicin, der påvirker skjoldbruskkirtlen
- visse typer medicin, der påvirker nervesystemet.

### Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Galvus under graviditet. Der er uvist om Galvus passerer ind i modermælken. Du må ikke tage Galvus, hvis du ammer eller planlægger at amme.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, når du tager Galvus, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

### **Galvus indeholder lactose**

Galvus indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. Sådan skal du tage Galvus**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

#### **Så meget Galvus skal du tage, og hvornår du skal tage det**

Den mængde Galvus, du skal tage, afhænger af din sygdomstilstand. Din læge vil fortælle dig helt nøjagtigt, hvor mange Galvustabletter du skal tage. Den maksimale daglige dosis er 100 mg.

Den sædvanlige dosis er:

- 50 mg daglig, som du tager på én gang om morgenen, hvis du tager Galvus sammen med anden medicin, kaldet sulfonylurinstof.
- 100 mg daglig som 50 mg om morgenen og 50 mg om aftenen, hvis du tager Galvus alene, sammen med anden medicin kaldet metformin eller et glitazon, sammen med en kombination af metformin og et sulfonylurinstof eller sammen med insulin.
- 50 mg daglig om morgenen, hvis du har moderat eller svær nyresygdom, eller hvis du er i dialyse.

#### **Hvordan du skal tage Galvus**

- Synk tabletterne hele med lidt vand.

#### **Så længe skal du tage Galvus**

- Tag Galvus hver dag, så længe din læge siger, at du skal gøre det. Det kan være nødvendigt med behandling i lang tid.
- Din læge holder øje med din sygdomstilstand for at kontrollere, at behandlingen virker, som den skal.

#### **Hvis du har taget for mange Galvus tabletter**

Hvis du tager for mange Galvus tabletter, eller hvis en anden har taget din medicin, **skal du straks kontakte din læge**. Lægebehandling kan være nødvendig. Medbring pakningen, hvis du skal til læge eller på hospitalet.

#### **Hvis du har glemt at tage Galvus**

Hvis du glemmer at tage en dosis af medicinen, skal du tage den, så snart du husker det. Tag derefter næste dosis til sædvanlig tid. Hvis det næsten er tid til næste dosis, springer du den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

#### **Hvis du holder op med at tage Galvus**

Hold ikke op med at tage Galvus, medmindre lægen siger det. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål til, hvor længe du skal tage medicinen.

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Nogle symptomer kræver øjeblikkelig lægelig opmærksomhed:**

Du skal stoppe med at tage Galvus og straks kontakte din læge, hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger:

- Angioødem (sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): Symptomerne inkluderer hævet ansigt, tunge eller hals, synkebesvær, vejrtrækningsbesvær, pludselig optræden af udslæt eller nældefeber, som kan tyde på en reaktion kaldet ”angioødem”
- Leversygdom (hepatitis) (sjælden): Symptomerne inkluderer gul hud og øjne, kvalme, nedsat appetit eller mørk urin, hvilket kan tyde på en leversygdom (hepatitis)
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) (hyppighed ikke kendt): Symptomerne inkluderer stærke og vedvarende smerter i maven, der eventuelt breder sig til ryggen, samt kvalme og opkastning

### **Andre bivirkninger**

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, mens de tog Galvus og metformin:

- Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): Rysten, hovedpine, svimmelhed, kvalme, lavt blodsukker
- Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): Træthed

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, mens de tog Galvus og et sulfonylurinstof:

- Almindelige: Rysten, hovedpine, svimmelhed, svækkelse, lavt blodsukker
- Ikke almindelig: Forstoppelse
- Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer): Ondt i halsen, løbende næse

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, mens de tog Galvus og et glitazon:

- Almindelige: Vægtøgning, hævede hænder, ankler eller fødder (ødem)
- Ikke almindelige: Hovedpine, svækkelse, lavt blodsukker

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, mens de tog Galvus alene:

- Almindelig: Svimmelhed
- Ikke almindelige: Hovedpine, forstoppelse, hævede hænder, ankler eller fødder (ødem), ledsmerter, lavt blodsukker
- Meget sjældne: Ondt i halsen, løbende næse, feber

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, mens de tog Galvus, metformin og et sulfonylurinstof:

- Almindelige: Svimmelhed, rysten, svaghed, lavt blodsukker, øget svedtendens

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, mens de tog Galvus og insulin (med eller uden metformin):

- Almindelige: Hovedpine, kuldegysninger, kvalme, lavt blodsukker, halsbrand
- Ikke almindelige: Diare, luftafgang fra tarmen

Siden denne medicin er blevet markedsført er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

- Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Kløende udslæt, betændelse i bugspytkirtlen, områder med afskalning af huden eller blærer i huden, muskelsmerter

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter "EXP"/"Udløbsdato". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke Galvus, hvis emballagen er beskadiget eller viser tegn på, at nogen har forsøgt at åbne den.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Galvus indeholder:

- Aktivt stof: vildagliptin.  
Hver tablet indeholder 50 mg vildagliptin.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri lactose, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelseglycolat (type A) og magnesiumstearat.

### Udseende og pakningsstørrelser

Galvus 50 mg tabletter er runde, hvide til svagt lysegule og flade præget med "NVR" på den ene side og "FB" på den anden side.

Galvus 50 mg tabletter fås i pakninger med 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 eller 336 tabletter samt i multipakninger bestående af 3 pakker, som hver indeholder 112 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

### Fremstiller

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### Danmark

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Norge**

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2018**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>