

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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Øversigt 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 sygeplejersken, 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 leverenzymmer 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, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

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 dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Galvus indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Galvus

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller 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 alle andre lægemidler 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) (hyppighed ikke kendt): Symptomerne inkluderer gul hud og øjne, kvalme, nedsat appetit eller mørk urin, hvilket kan tyde på en leversygdom (hepatitis)
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) (sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter): 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:

- Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer): Ondt i halsen, løbende næse, feber.
- Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): Kløende udslæt, rysten, hovedpine, svimmelhed, muskelsmerter, ledsmerter, forstoppelse, hævede hænder, ankler eller fødder (ødem), øget svedtendens, opkastninger, smerter i eller omkring maven (mavesmerter), diarré, halsbrand, kvalme, sløret syn.
- Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): Vægtøgning, kulderystelser, svaghed, seksuel dysfunktion, lavt blodsukker, luftafgang fra tarmen.
- Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer): Betændelse i bugspytkirtlen

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

- Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Områder med afskalning af huden eller blærer i huden, blodkarsbetændelse (vaskulitis), der kan resultere i hududslæt eller udprægede, flade, røde, runde prikker under hudens overflade eller blå mærker.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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”. 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.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

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 Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova ulica 57
Ljubljana 1000
Slovenien

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023

Andre informationskilder

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