



BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Galvus 50 mg tabletter

Vildagliptin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, diabetessköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Galvus är och vad det används för
2. Innan du tar Galvus
3. Hur du tar Galvus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Galvus ska förvaras
6. Övriga uplysningar

1. Vad Galvus är och vad det används för

Galvus tillhör en grupp läkemedel som kallas ”perorala diabetesmedel”.

Galvus används vid behandling av patienter med typ 2-diabetes. Det används när sjukdomen inte kan regleras med endast kost och motion. Det hjälper till att reglera blodsockernivån.

Typ 2-diabetes utvecklas om kroppen inte producerar tillräckligt med insulin eller om det insulin som kroppen producerar inte fungerar tillfredsställande. Diabetes kan också utvecklas om kroppen producerar för mycket glukagon.

Insulin är en substans som hjälper till att sänka blodsockernivån, särskilt efter måltiderna. Glukagon är en substans som sätter igång sockerproduktionen i levern, vilket gör att blodsockernivån stiger. Båda dessa substanser produceras i bukspottkörteln.

Galvus verkar genom att få bukspottkörteln att producera mer insulin och mindre glukagon. Detta hjälper till att reglera blodsockernivån.



Läkaren kommer ordinera att Galvus tas samtidigt med vissa andra läkemedel mot diabetes som du redan tar, om behandling med endast ett läkemedel inte räcker för att reglera din blodsockernivå.

Även om du nu börjar med medicinering mot din diabetes är det viktigt att du fortsätter att följa de kost- och/eller motionsföreskrifter som rekommenderats.

2. Innan du tar Galvus

Ta inte Galvus

- om du är allergisk (överkänslig) mot vildagliptin eller något av övriga innehållsämnen i Galvus (se avsnitt 6: Övriga upplysningar). Om du tror att du kan vara allergisk mot vildagliptin eller något av övriga innehållsämnen i Galvus, ta inte detta läkemedel utan tala med läkare.

Var särskilt försiktig med Galvus

Om något av nedanstående gäller för dig, tala med läkare innan du tar Galvus.

- om du har typ 1-diabetes (dvs din kropp producerar inte insulin).
- om du har en måttlig eller allvarlig njursjukdom.
- om du behandlas med dialys.
- om du har leversjukdom.
- om du lider av hjärtsvikt.

Om du har tagit vildagliptin tidigare men blivit tvungen att sluta ta det på grund av biverkningar (leversjukdom), ska du inte ta detta läkemedel.

Hudåkommor är en vanlig komplikation hos diabetiker. Följ de rekommendationer du får av din läkare eller sjuksköterska för hud och fotvård. Var särskilt observant för att upptäcka nya blåsor eller sår när du tar Galvus. Om detta inträffar skall du genast kontakta din läkare.

Användning av Galvus till barn och ungdomar rekommenderas inte.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Läkaren kan vilja ändra din dos Galvus om du tar andra läkemedel (som t.ex. läkemedel som kallas tiazider, kortikosteroider, tyroidealäkemedel och vissa läkemedel som påverkar nervsystemet).

Intag av Galvus med mat och dryck

Galvus kan tas oberoende av måltid.



Graviditet och amning

Kvinnor som är gravida eller planerar graviditet bör rådfråga läkaren innan intag av Galvus. Du bör inte använda Galvus under graviditet.

Det är okänt om Galvus passerar över i bröstmjolk. Du bör inte använda Galvus om du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr när du tar Galvus, kör inte bil och använd inte maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Galvus

Galvus innehåller laktos (mjölksocker). Om du är intolerant mot vissa sockerarter, kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Galvus

Ta alltid Galvus enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Dosen Galvus varierar mellan olika personer beroende på deras sjukdomstillstånd. Läkaren kommer att tala om exakt hur många tabletter du ska ta av Galvus.

Vanlig dos av Galvus är antingen:

- 50 mg dagligen, tas som en dos på morgonen om du tar Galvus med ett annat läkemedel som kallas sulfonureid, eller
- 100 mg dagligen, tas som 50 mg på morgonen och 50 mg på kvällen om du tar Galvus med annan medicin kallad metformin eller en glitazon.

Läkaren kommer att ordinera Galvus tillsammans med ytterligare ett läkemedel för att reglera dina blodsockernivåer.

När och hur du ska ta Galvus

- Ta detta läkemedel på morgonen eller morgon och kväll.
- Svälj tabletterna hela tillsammans med lite vatten.

Hur länge du ska ta Galvus

- Ta Galvus varje dag och så länge som läkaren säger. Du kan behöva behandlas under en längre tid.



- Läkaren kommer att kontrollera dig regelbundet, för att se att behandlingen har önskad effekt.
- Sluta inte att ta Galvus, såvida inte läkaren säger till dig det. Om du har några frågor om hur länge du ska ta detta läkemedel, tala med läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Galvus

Om du tar för många tabletter av Galvus, eller om någon annan har tagit ditt läkemedel, **kontakta genast läkare**. Du kan behöva läkartillsyn. Om du behöver träffa en läkare eller uppsöka sjukhus, ta med läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Galvus

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Ta sedan din nästa dos i vanlig tid. Om det emellertid snart är dags att ta nästa dos, hoppa över den dos du missat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Galvus orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna förekommer i viss frekvens som definieras enligt följande:

- mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 av 10 patienter
- vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 100 patienter
- mindre vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 1 000 patienter
- sällsynta: förekommer hos 1 till 10 av 10 000 patienter
- mycket sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter
- ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data.

Vissa symtom kräver omedelbar läkartillsyn:

Du skall sluta ta Galvus och omedelbart besöka läkare om du får någon av följande biverkningar:

- **Angioödem (sällsynt):** symtom inkluderar svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, svårigheter att andas, plötslig uppkomst av utslag eller nässelfeber, vilka kan vara tecken på en reaktion som kallas ”angioödem”.
- **Leversjukdom (hepatit) (sällsynt):** symtom inkluderar guldfärgad hud och guldfärgade ögonvitor, illamående, minskad aptit eller mörkfärgad urin, vilka kan vara tecken på leversjukdom (hepatit).

Andra biverkningar



Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tar Galvus tillsammans med metformin:

- Vanliga: Darrningar, huvudvärk, yrsel, illamående, lågt blodsocker
- Mindre vanliga: Trötthet

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tar Galvus tillsammans med en sulfonureid:

- Vanliga: Darrningar, huvudvärk, yrsel, svaghet, lågt blodsocker
- Mindre vanliga: Förstoppning
- Mycket sällsynta: Halsont, rinnande näsa

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tar Galvus tillsammans med en glitazon:

- Vanliga: Viktökning, svullna händer, anklar och fötter (ödem)
- Mindre vanliga: Huvudvärk, svaghet, lågt blodsocker

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tar Galvus som ensamt läkemedel:

- Vanliga: Yrsel
- Mindre vanliga: Huvudvärk, förstoppning, svullna händer, anklar och fötter (ödem), ledsmärta, lågt blodsocker
- Mycket sällsynta: Halsont, rinnande näsa, feber

Efter att läkemedlet godkänts för försäljning har även följande biverkningar rapporterats (ingen känd frekvens):

- Kliande hudutslag
- Inflammation i bukspottkörteln

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Galvus ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på tryckförpackningen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Använd inte Galvus om förpackningen är skadad eller om den visar tecken på förändring.



6. Övriga uplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vildagliptin.
- Varje tablett innehåller 50 mg vildagliptin.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Galvus 50 mg tabletter är runda, vita till ljus gulaktiga och platta, präglade med "NVR" på enda sidan och "FB" på andra sidan.

Galvus 50 mg tabletter finns i förpackningar med 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 eller 336 tabletter och i multipelförpackningar med 336 (3x112) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited

Wimblehurst Road

Horsham

West Sussex, RH12 5AB

Storbritannien

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Nürnberg

Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Belgique/België/Belgien Novartis Pharma S.A. Tél/Tel: +32 2 246 16 11	Luxembourg/Luxemburg Novartis Pharma N.V. Tél/Tel: +32 2 246 16 11
България Novartis Pharma Services Inc. Тел.: +359 2 489 98 28	Magyarország Novartis Hungária Kft. Pharma Tel.: +36 1 457 65 00

<p>Česká republika Novartis s.r.o. Tel: +420 225 775 111</p>	<p>Malta Novartis Pharma Services Inc. Tel: +356 2298 3217</p>
<p>Danmark Novartis Healthcare A/S Tel: +45 39 16 84 00</p>	<p>Nederland Novartis Pharma B.V. Tel: +31 26 37 82 111</p>
<p>Deutschland Novartis Pharma GmbH Tel: +49 911 273 0</p>	<p>Norge Novartis Norge AS Tlf: +47 23 05 20 00</p>
<p>Eesti Novartis Pharma Services Inc. Tel: +372 66 30 810</p>	<p>Österreich Novartis Pharma GmbH Tel: +43 1 86 6570</p>
<p>Ελλάδα Novartis (Hellas) A.E.B.E. Τηλ: + 30 210 281 17 12</p>	<p>Polska Novartis Poland Sp. z o.o. Tel.: +48 22 550 8888</p>
<p>España Novartis Farmacéutica, S.A. Tel: +34 93 306 42 00</p>	<p>Portugal Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos S.A. Tel: +351 21 000 8600</p>
<p>France Novartis Pharma S.A.S. Tél: +33 1 55 47 66 00</p>	<p>România Novartis Pharma Services Inc. Tel: +40 21 31299 01</p>
<p>Ireland Novartis Ireland Limited Tel: +353 1 260 12 55</p>	<p>Slovenija Novartis Pharma Services Inc. Tel: +386 1 300 75 50</p>
<p>Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000</p>	<p>Slovenská republika Novartis Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 5542 5439</p>
<p>Italia Novartis Farma S.p.A. Tel: +39 02 96 54 1</p>	<p>Suomi/Finland Novartis Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200</p>
<p>Κύπρος Novartis Pharma Services Inc. Τηλ: +357 22 690 690</p>	<p>Sverige Novartis Sverige AB Tel: +46 8 732 32 00</p>
<p>Latvija Novartis Pharma Services Inc. Tel: +371 67 887 070</p>	<p>United Kingdom Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Tel: +44 1276 698370</p>

**Lietuva**

Novartis Pharma Services Inc.

Tel. +370 5 269 16 50

Denna bipacksedel godkändes senast den 02.07.2010