

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Galvus 50 mg tabletten

Vildagliptine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, diabetes verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Galvus behoort tot de geneesmiddelengroep die “orale antidiabetica” wordt genoemd.

Galvus wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met type 2-diabetes. Het wordt gebruikt wanneer de diabetes niet door een dieet of lichaamsbeweging alleen kan worden gecontroleerd. Het helpt om de bloedglucosespiegel te controleren.

Type 2-diabetes ontwikkelt zich wanneer het lichaam niet voldoende insuline aanmaakt of wanneer de door het lichaam aangemaakte insuline niet zo goed werkt als deze zou moeten. Het kan ook ontstaan wanneer het lichaam te veel glucagon produceert.

Insuline is een stof die helpt de bloedglucosespiegel te verlagen, met name na het eten. Glucagon is een stof die de suikerproductie door de lever op gang brengt waardoor de bloedglucosespiegel stijgt. De alvleesklier maakt beide stoffen aan.

Galvus werkt door de alvleesklier meer insuline en minder glucagon te laten produceren en helpt hierdoor de bloedglucosespiegel onder controle te houden.

Uw arts schrijft u Galvus voor om alleen te gebruiken of in combinatie met bepaalde andere antidiabetesgeneesmiddelen die u al gebruikt, als deze onvoldoende werkzaam waren om de diabetes onder controle te houden.

Ook als u nu begint met het gebruik van een geneesmiddel voor uw diabetes, is het belangrijk om het dieet of de oefeningen te blijven volgen die uw arts u aanbevolen heeft.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor vildagliptine of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6. Als u denkt dat u allergisch bent voor vildagliptine of een van de andere stoffen van Galvus, gebruik dit geneesmiddel dan niet en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg uw arts voordat u Galvus inneemt.

- als u type 1-diabetes heeft (d.w.z. uw lichaam produceert geen insuline).
- als u lijdt aan een matige of ernstige nierziekte (u moet dan een lagere dosis van Galvus nemen).
- als u nierdialyse ondergaat.
- als u lijdt aan een leverziekte.
- als u lijdt aan hartfalen.

Als u voorheen vildagliptine heeft ingenomen maar de behandeling moest stoppen vanwege bijwerkingen (leverziekte), mag u dit product niet gebruiken.

Diabetische huidafwijkingen zijn een bekende complicatie van diabetes. U wordt aangeraden om de aanbevelingen voor huid- en voetverzorging op te volgen die door uw arts of verpleegkundige gegeven zijn. U wordt ook aangeraden extra aandacht te besteden aan het nieuw voorkomen van blaren of zweren tijdens gebruik van Galvus. Indien dit gebeurt, raadpleeg dan direct uw arts.

Gevallen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Galvus. Pancreatitis kan een ernstige, mogelijk levensbedreigende medische aandoening zijn. Stop met het innemen van Galvus en bel uw arts als u last heeft van ernstige en aanhoudende maagpijn, met of zonder braken, omdat u dan pancreatitis zou kunnen hebben.

Galvus wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Galvus nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het kan zijn dat uw arts de dosis van Galvus wenst te wijzigen indien u andere geneesmiddelen neemt (zoals geneesmiddelen die thiazides, corticosteroïden worden genoemd, schildklierproducten en bepaalde producten met werking op het zenuwstelsel).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Galvus met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger zijn of van plan zijn zwanger te worden dienen hun arts te raadplegen alvorens Galvus te gebruiken. U mag Galvus niet nemen tijdens uw zwangerschap.

Het is niet bekend of Galvus overgaat in de moedermelk. U mag Galvus niet gebruiken indien u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig voelt na de inname van Galvus, ga dan niet autorijden en/of bedien geen machines.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Galvus bevat het bestanddeel lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen

Het aantal Galvus tabletten dat u moet innemen hangt af van uw gesteldheid. Uw arts zal u vertellen hoeveel Galvus tabletten u precies dient in te nemen.

De gebruikelijke dosering is:

- 50 mg per dag als één dosering 's morgens indien u Galvus gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, genaamd een sulfonylureumderivaat.
- 100 mg per dag als 50 mg 's morgens en 50 mg 's avonds indien u Galvus alleen gebruikt of in combinatie met een ander geneesmiddel, genaamd metformine of een glitazon.
- 50 mg per dag in de ochtend als u een matige of ernstige nierziekte heeft of als u wordt gedialyseerd.

Uw arts zal Galvus alleen of in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen om uw bloedglucosespiegel onder controle te houden voorschrijven.

Wanneer en hoe moet u Galvus innemen

- Neem dit geneesmiddel 's morgens of 's avonds in.
- Slik de tabletten met wat water door.

Hoelang moet u Galvus innemen

- U moet Galvus elke dag innemen zolang als uw arts u heeft voorgeschreven. Het kan zijn dat u deze behandeling langere tijd dient te volgen.
- Uw arts zal regelmatig uw toestand controleren om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft.
- Stop niet met het innemen van Galvus tenzij uw arts dit aangeeft. Als u vragen heeft over hoelang u dit geneesmiddel moet innemen, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Galvus tabletten heeft ingenomen of iemand anders heeft het geneesmiddel ingenomen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**. Mogelijk heeft u medische zorg nodig. Als u een arts moet raadplegen of naar het ziekenhuis gaat, neem dan de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u ben vergeten een dosering in te nemen, neem deze dan in zodra u hieraan denkt. Neem de volgende dosering op het gebruikelijke tijdstip in. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Galvus bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deze bijwerkingen kunnen voorkomen met bepaalde frequenties die als volgt zijn gedefinieerd:

- zeer vaak: voorkomend bij meer dan 1 op de 10 patiënten,
- vaak: voorkomend bij 1 tot 10 op de 100 patiënten,
- soms: voorkomend bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten,
- zelden: voorkomend bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten,
- zeer zelden: voorkomend bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten,
- niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Sommige verschijnselen hebben directe medische aandacht nodig:

U dient te stoppen met het gebruik van Galvus en onmiddellijk uw arts te bezoeken wanneer u de volgende bijwerkingen ervaart:

- Angioedeem (zelden): Verschijnselen omvatten zwelling van het gezicht, tong of keel, problemen met slikken, problemen met ademen, plotseling optreden van huiduitslag of netelroos, die op een reactie kunnen duiden die “angioedeem” wordt genoemd.
- Leverziekte (hepatitis) (zelden): Verschijnselen omvatten gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust of donkerkleurige urine, die kunnen duiden op een leverziekte (hepatitis).

Andere bijwerkingen

Sommige patiënten hadden de volgende bijwerkingen bij het gebruik van Galvus met metformine:

- Vaak: trillen, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, lage bloedsuiker
- Soms: vermoeidheid

Sommige patiënten hadden de volgende bijwerkingen bij het gebruik van Galvus met een sulfonylureumderivaat:

- Vaak: trillen, hoofdpijn, duizeligheid, gevoel van zwakte, lage bloedsuiker
- Soms: verstopping
- Zeer zelden: keelpijn, lopende neus

Sommige patiënten hadden de volgende bijwerkingen bij het gebruik van Galvus met een glitazon:

- Vaak: gewichtstoename, gezwollen handen, enkels of voeten (oedeem)
- Soms: hoofdpijn, zwakte, lage bloedsuiker

Sommige patiënten hadden de volgende bijwerkingen bij het gebruik van Galvus alleen:

- Vaak: duizeligheid
- Soms: hoofdpijn, verstopping, gezwollen handen, enkels of voeten (oedeem), gewrichtspijn, lage bloedsuiker
- Zeer zelden: keelpijn, lopende neus, koorts

De volgende bijwerkingen zijn gemeld sinds dit product in de handel is (frequentie niet bekend):

- Jeukende huiduitslag
- Ontsteking van de alveesklier

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit middel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of zichtbare tekenen van knoeien vertoont.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is vildagliptine.
Elke tablet bevat 50 mg vildagliptine.

- De andere stoffen in dit middel zijn watervrije lactose, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Galvus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Galvus 50 mg zijn ronde en vlakke tabletten, wit tot lichtgeel van kleur, met de inscriptie “NVR” aan de ene zijde en “FB” aan de andere zijde.

Galvus 50 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 of 336 tabletten en in multiverpakkingen die 336 (3x112) tabletten bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
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

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark

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

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2012

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>