

Листок-вкладыш - информация для пациента

Гальвус®, 50 мг, таблетки

Вилдаглиптин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения!

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Гальвус®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Гальвус®
3. Применение препарата Гальвус®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Гальвус®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Гальвус® и для чего его применяют

Одна таблетка препарата Гальвус® содержит 50 мг действующего вещества вилдаглиптина.

Для чего применяют препарат Гальвус®

Препарат Гальвус® используют в качестве терапии в случае неэффективности диетотерапии и физических упражнений у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Он помогает контролировать уровень глюкозы в крови. Препарат Гальвус® является пероральным гипогликемическим препаратом.

В зависимости от Вашего состояния, лечащий врач может назначить препарат Гальвус® в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения гипогликемические средства, кроме инсулинов; ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4).

Код АТХ: A10BH02

Показания к применению препарата Гальвус®

Лекарственный препарат Гальвус® показан к применению при сахарном диабете 2 типа у взрослых пациентов (в сочетании с диетотерапией и физическими упражнениями):

- в качестве монотерапии в случае неэффективности диетотерапии и физических упражнений у пациентов с наличием противопоказаний к применению/ непереносимости метформина или в случае неэффективности метформина;
- в комбинации с метформином в качестве начальной медикаментозной терапии при недостаточной эффективности диетотерапии и физических упражнений;
- в составе двухкомпонентной комбинированной терапии: с метформином или тиазолидиндионом, или с инсулином в случае неэффективности диетотерапии, физических упражнений и монотерапии этими препаратами;
- в составе двухкомпонентной комбинированной терапии с производными сульфонилмочевины у пациентов с недостаточным контролем гликемии на фоне максимально переносимой дозы производного сульфонилмочевины или при наличии противопоказаний к применению/ непереносимости метформина;
- в составе тройной комбинированной терапии: в комбинации с производными сульфонилмочевины и метформином, у пациентов, ранее получавших терапию производными сульфонилмочевины и метформином на фоне диетотерапии и физических упражнений и не достигших адекватного контроля гликемии;
- в составе тройной комбинированной терапии: в комбинации с инсулином и метформином, у пациентов, ранее получавших инсулин в стабильной дозе и метформин на фоне диетотерапии и физических упражнений, и не достигших адекватного контроля гликемии.

Способ действия препарата Гальвус®

Сахарный диабет 2 типа — это заболевание, при котором поджелудочная железа не вырабатывает достаточно инсулина, либо организм теряет восприимчивость к нему. Также выработка большого количества глюкагона может привести к развитию данного заболевания.

Инсулин — это вещество, которое помогает сбалансировать уровень глюкозы в крови, особенно после приема пищи. Глюкагон — это вещество, которое стимулирует синтез глюкозы в печени, тем самым вызывая повышение уровня глюкозы в крови. Оба этих вещества вырабатываются клетками поджелудочной железы.

Гальвус® действует, помогая поджелудочной железе вырабатывать больше инсулина и меньше глюкагона. Препарат Гальвус® помогает контролировать уровень глюкозы в крови.

Важно принимать препарат на фоне рекомендованной диетотерапии и физических упражнений.

Если у Вас есть вопросы по поводу того, почему Вам назначен именно этот препарат, обратитесь к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гальвус®

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

2.1 Противопоказания

Не применяйте препарат Гальвус® в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на вилдаглиптин или на другие вспомогательные вещества, перечисленные в подразделе 6.1.
- если у Вас сахарный диабет 1 типа.
- если у Вас острый или хронический метаболический ацидоз (включая диабетический кетоацидоз (осложнение, сопровождающееся быстрым снижением массы тела, тошнотой или рвотой) и лактатацидоз (избыточное накопление молочной кислоты в крови)).
- если у Вас имеются нарушения функции печени с повышенной активностью биохимических показателей (АЛТ, АСТ в 3 и более раза выше нормы).
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса (ФК).

2.2 Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гальвус® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала или во время приёма препарата Гальвус®:

- Если у Вас сахарный диабет 1 типа (т.е. Ваш организм не вырабатывает инсулин) или у Вас диабетический кетоацидоз;
- Если у Вас есть хроническая сердечная недостаточность III ФК;

- Если у Вас терминальная стадия хронической болезни почек, и Вы находитесь на гемодиализе или проходите процедуру гемодиализа;
- Если у Вас заболевание функции печени (возможные симптомы см. в разделе 4 данного листка-вкладыша). Рекомендуется проводить обследование функции печени перед началом терапии препаратом Гальвус®, затем контролировать 1 раз в 3 месяца в течение первого года, а далее периодически. При развитии желтухи или других признаков нарушения функции печени на фоне применения препарата, терапию следует немедленно прекратить. После нормализации показателей функции печени лечение препаратом возобновлять нельзя;
- Если Вы принимаете препараты сульфонилмочевины, которые могут провоцировать развитие гипогликемии (пониженное содержание глюкозы в крови) (возможные симптомы см. в разделе 4 данного листка-вкладыша);
- Если у Вас острый панкреатит в анамнезе (возможные симптомы см. в разделе 4 данного листка-вкладыша);
- Если у Вас редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Дети и подростки (младше 18 лет)

Эффективность и безопасность не установлены.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Пожилые люди (65 лет и старше)

Если Ваш возраст 65 лет или старше, Вы можете использовать препарат Гальвус® в той же дозе, что и другие взрослые пациенты.

Другие препараты и препарат Гальвус®

До начала приема препарата Гальвус® сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты, по причине возможного взаимодействия с препаратом Гальвус®.

Некоторые лекарственные препараты могут способствовать снижению эффективности гипогликемических средств:

- некоторые лекарственные препараты, применяемые при воспалительных процессах (например, глюкокортикостероиды);

- некоторые лекарственные препараты, применяемые для артериального давления (например, тиазиды);
- некоторые лекарственные препараты (гормоны щитовидной железы), применяемые для лечения заболеваний щитовидной железы;
- некоторые лекарственные препараты, применяемые для сужения сосудов, для купирования признаков бронхиальной астмы (например, симпатомиметики).

При одновременном применении вилдаглиптина с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) наблюдалось развитие ангионевротического отека (отек Квинке – острый отек кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки) средней степени тяжести, который разрешался самостоятельно в ходе продолжения терапии вилдаглиптином.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в случае неуверенности касательно того, относится ли принимаемый лекарственный препарат к одному из перечисленных выше лекарственных препаратов.

Прием препарата Гальвус® с пищей и напитками

Препарат Гальвус® можно принимать во время или вне приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, полагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом по поводу возможности применения препарата Гальвус®.

Не рекомендуется кормить грудью во время лечения препаратом Гальвус®.

Прежде чем принимать какие-либо лекарства во время беременности или в период грудного вскармливания, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечащий врач обсудит с Вами потенциальный риск, связанный с применением препарата Гальвус® в период беременности или грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Гальвус® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Гальвус® содержит

В качестве вспомогательных веществ препарат содержит: лактозу безводную, целлюлозу микрокристаллическую, натрия крахмала гликолят, магния стеарат.

В препарате содержится:

Лактоза (молочный сахар): если у Вас непереносимость лактозы тяжелой степени, непереносимость галактозы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, сообщите лечащему врачу до начала приема препарата.

3. Прием препарата Гальвус®

Всегда применяйте препарат в точном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки. Не увеличивайте дозу препарата.

Какое количество препарата Гальвус® следует принимать

Лечащий врач скажет, какое количество таблеток Гальвус® Вам нужно принимать.

Обычная доза препарата Гальвус® составляет 50 мг или 100 мг в день. Дозу 50 мг следует принимать за один прием однократно утром. Дозу 100 мг следует разделить на два приема (по 50 мг) утром и вечером. В зависимости от того, как Вы отреагируете на терапию, Ваш врач может предложить более высокую или более низкую дозу.

В зависимости от Вашего состояния, лечащий врач может назначить Гальвус® в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами.

Путь и (или) способ введения

Гальвус® следует принимать утром (однократно 50 мг) или утром и вечером (по 50 мг два раза в сутки).

Таблетки проглатывают, запивая стаканом воды.

Продолжительность терапии

Продолжайте применение препарата Гальвус® согласно рекомендациям лечащего врача. Возможно, препарат придется принимать в течение длительного периода времени. Чтобы убедиться, что лечение дает желаемый эффект, лечащий врач будет регулярно отслеживать Ваше состояние.

Если лечащий врач отменил прием препарата Гальвус® из-за нарушения функции печени, не рекомендуется принимать его повторно.

Если у Вас есть вопросы о продолжительности лечения данным препаратом, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарат Гальвус® больше, чем следовало

При передозировке препаратом Гальвус® у Вас могут наблюдаться **боль в мышцах, легкие и транзиторные парестезии (пощипывание, покалывание), температура), отеки конечностей, при этом следует немедленно проконсультироваться с врачом.** Вам может потребоваться медицинское наблюдение. Если есть возможность, покажите врачу упаковку.

Все симптомы передозировки и изменения лабораторных показателей обратимы после прекращения применения препарата.

Лечение

Основной гидролизный метаболит вилдаглиптина (LAY151) может быть удален из организма путем гемодиализа.

Если Вы забыли принять препарат Гальвус®

Если Вы забыли принять препарат, примите его, как только вспомнили. Затем примите следующую дозу в обычное время. Однако, если уже почти пришло время принять следующую дозу препарата, не принимайте пропущенную дозу.

Не принимайте двойную дозу, если в прошлый раз прием препарата был пропущен.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и в случае с любыми другими препаратами, на фоне применения препарата Гальвус® могут развиваться побочные эффекты, однако это происходит не у всех пациентов.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите применение препарата Гальвус® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас развились любые из следующих симптомов:

- Отек лица, языка или горла, затруднение глотания или дыхания, внезапное появление сыпи или крапивницы (симптомы тяжелой аллергической реакции, приводящей к ангионевротическому отеку). *Редко (может наблюдаться не более чем у 1 из 1000 пациентов).*
- Желтоватый цвет кожи и/или склер, тошнота, снижение аппетита, потемнение мочи (возможные симптомы заболеваний печени). *Частота неизвестна.*
- Сильная боль в верхнем отделе живота (как возможный симптом панкреатита). *Частота неизвестна.*
- Головная боль, сонливость, слабость, головокружение, спутанность сознания, раздражительность, голод, учащенное сердцебиение, потливость, нервозность (как

возможные симптомы низкого уровня глюкозы в крови, так называемой гипогликемии).

Часто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 10 пациентов) при комбинациях препарата Гальвус® и метформина, производных сульфонилмочевины, инсулина (совместно с метформином или без него), с препаратами сульфонилмочевины и метформином.

Нечасто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 100 пациентов) при монотерапии препаратом Гальвус®, при комбинации препарата Гальвус® и производных тиазолидиндиона.

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции приобретают тяжелое течение, сообщите об этом лечащему врачу, работнику аптеки или медицинскому работнику.

При монотерапии препаратом Гальвус® могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

- *Часто*: головокружение.
- *Нечасто*: головная боль, запор, опухшие руки, лодыжки и ступни (отеки), артралгия (боль в суставах).
- *Очень редко*: инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит (воспаление верхних дыхательных путей, насморк).

При комбинации препарата Гальвус® и метформина могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

- *Часто*: дрожание, головная боль, головокружение, тошнота.
- *Нечасто*: повышенная утомляемость.

При комбинации препарата Гальвус® и производных сульфонилмочевины могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

- *Часто*: дрожание, головная боль, головокружение, слабость.
- *Нечасто*: запор.
- *Очень редко*: назофарингит.

При комбинации препарата Гальвус® и производных тиазолидиндиона могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

- *Часто*: увеличение массы тела, опухшие руки, лодыжки и ступни (отеки).

- *Нечасто*: головная боль, слабость.

При комбинации препарата Гальвус® и инсулина (совместно с метформином или без него) могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

- *Часто*: головная боль, озноб, тошнота, изжога.
- *Нечасто*: диарея, метеоризм (вздутие живота).

При комбинации препарата Гальвус® с препаратами сульфонилмочевины и метформином могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

- *Часто*: головокружение, дрожание, слабость, избыточная потливость.

Пострегистрационные исследования могут наблюдаться следующие нежелательные реакции (*частота неизвестна*):

- зудящая сыпь, шелушение кожи или волдыри, боль в мышцах, кожный васкулит (поражение мелких или средних сосудов кожи), холецистит (воспаление желчного пузыря).

Если Вы заметите какие-либо нежелательные реакции, не указанные в настоящем вкладыше, проконсультируйтесь с лечащим врачом, фармацевтом или медицинским работником.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон отдела фармаконадзора/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Гальвус®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и/или блистере после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

5.2 Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

5.3 Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работников аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Не принимайте препарат из поврежденной или вскрытой упаковки.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гальвус® содержит

Действующее вещество препарата Гальвус®: вилдаглиптин. Каждая таблетка содержит 50 мг вилдаглиптина.

В качестве **вспомогательных веществ** препарат содержит: целлюлозу микрокристаллическую, лактозу безводную, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

Внешний вид препарата Гальвус® и содержимое упаковки

Препарат выпускается в виде таблеток.

От белого до светло-желтого цвета круглые гладкие таблетки со скошенными краями, с гравировкой «NVR» на одной стороне и «FB» на другой стороне.

По 7 или 14 таблеток в блистер ПА/АЛ/ПВХ и алюминиевой фольги.

По 2, 4, 8 или 12 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Новartis Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, Базель 4056, Швейцария / Lichtstrasse 35, Basel 4056, Switzerland

Производитель

Новartis Фармасьютика С.А., Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764, 08013 Барселона, Испания / Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spain;

ООО «Новartis Фармасьютикал Мэньюфекчуриг», Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia.

ООО «Новartis Нева», г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А, Россия;

Перечень наименований лекарственного препарата: Галвус® (Российская Федерация), Гальвус® (Республика Беларусь, Республика Армения, Республика Казахстан).

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 (495) 967 12 70

Факс: +7 (495) 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в
Республике Беларусь

Адрес: 220069 г. Минск, пр-т. Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

Телефон: +375 (17) 3600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258-24-47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»,

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org>.