

Листок-вкладыш: Информация для пациента**Гальвус® 50 мг, таблетки
вилдаглиптин**

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Гальвус® и для чего он используется.
2. О чем следует знать перед приёмом препарата Гальвус®.
3. Приём препарата Гальвус®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гальвус®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что представляет собой препарат Гальвус® и для чего он используется

Действующее вещество лекарственного препарата Гальвус® - вилдаглиптин - относится к группе лекарственных средств, называемых «противодиабетические средства для приема внутрь».

Лекарственный препарат Гальвус® применяется для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Он используется, когда диабет не удается контролировать только с помощью диеты и физических упражнений. Он помогает контролировать уровень сахара в крови. Лечащий врач назначит препарат Гальвус® в отдельности или в сочетании с некоторыми другими противодиабетическими препаратами, которые Вы уже принимаете, если они окажутся недостаточно эффективными для контроля диабета.

Диабет 2 типа развивается, когда организм не вырабатывает достаточно инсулина либо, когда вырабатываемый организмом инсулин не действует должным образом. Он также может развиваться, если организм производит слишком много глюкагона.

Инсулин – это вещество, которое помогает снизить уровень сахара в крови, особенно после еды. Глюкагон – это вещество, которое запускает выработку сахара печенью, вызывая повышение уровня сахара в крови. Оба этих вещества вырабатывает поджелудочная железа.

Как работает препарат Гальвус®

Лекарственный препарат Гальвус® заставляет поджелудочную железу вырабатывать больше инсулина и меньше глюкагона. Это помогает контролировать уровень сахара в крови. Было доказано, что данный препарат снижает уровень сахара в крови, что может помочь предотвратить осложнения, связанные с диабетом. Даже если Вы сейчас начнете принимать лекарство от диабета, важно продолжать соблюдать диету и делать физические упражнения, которые Вам рекомендовали.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приёмом препарата Гальвус®**Препарат Гальвус® нельзя применять:**

- Если у Вас аллергия на вилдаглиптин или другие компоненты данного препарата (см. раздел 6). Если Вы думаете, что у Вас может быть аллергия на вилдаглиптин или другие компоненты лекарственного препарата Гальвус®, не принимайте данный препарат и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Гальвус® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

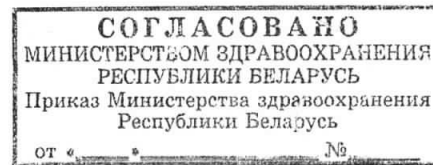
- Если у Вас диабет 1 типа (то есть ваш организм не вырабатывает инсулин) или если у Вас развилось состояние, называемое диабетический кетоацидоз.
- Если Вы принимаете противодиабетический лекарственный препарат сульфонилмочевины (лечащему врачу, возможно, придется уменьшить дозу сульфонилмочевины, когда Вы принимаете ее вместе с препаратом Гальвус®, чтобы избежать низкого уровня глюкозы в крови (гипогликемии)).
- Если у Вас умеренное или тяжелое заболевание почек и/или нарушение функции почек (Вам потребуется меньшая доза препарата Гальвус®).
- Если Вам проводится гемодиализ.
- Если у Вас заболевание печени.
- Если у Вас сердечная недостаточность.
- Если у Вас заболевание поджелудочной железы.

Если Вы раньше принимали вилдаглиптин, но прекратили прием из-за заболевания печени, Вам противопоказано принимать данный препарат.

Диабетические поражения кожи – это частое осложнение диабета. Вам рекомендуется соблюдать рекомендации лечащего врача по уходу за кожей и ногами. Вам также рекомендуется обращать особое внимание на появление новых волдырей или изъязвлений при приеме препарата Гальвус®. При их появлении следует незамедлительно проконсультироваться с лечащим врачом.

Перед началом приёма препарата Гальвус®, каждые три месяца в течение первого года и периодически в дальнейшем Вам будет выполняться тест для определения функции печени.

НД РБ
9121 - 2022



Гальвус – текст листка-вкладыша

ВУ

Он нужен для того, чтобы признаки повышения уровня печеночных ферментов можно было обнаружить как можно раньше.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Гальвус® не следует применять у детей и подростков в возрасте моложе 18 лет.

Гальвус® и другие лекарственные препараты

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ваш лечащий врач может изменить дозу препарата Гальвус®, если Вы принимаете эти лекарства:

- тиазидные или другие диуретики (также называемые «мочегонные средства»);
- кортикостероиды (обычно используются для лечения воспаления);
- препараты для лечения щитовидной железы;
- некоторые лекарства, влияющие на нервную систему.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Гальвус® не следует применять во время беременности. Неизвестно, обнаруживается ли лекарственный препарат Гальвус® в грудном молоке. Препарат Гальвус® не следует применять в период грудного вскармливания.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Если при приеме данного лекарственного препарата вы почувствуете головокружение, рекомендуется отказаться от управления автомобилем или обслуживания любых приборов и механизмов.

В препарате Гальвус® содержится лактоза

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.

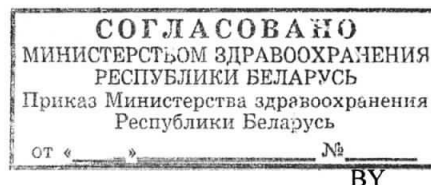
В препарате Гальвус® содержится натрий

В данном лекарственном препарате содержится 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть он практически «не содержит натрия».

3. Приём препарата Гальвус®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или

НД РБ
9121 - 2022



Гальвус – текст листка-вкладыша

работником аптеки.

Доза и время приёма препарата Гальвус®

Количество препарата Гальвус®, которое нужно принимать разным людям, зависит от их состояния. Лечащий врач скажет Вам, сколько именно таблеток препарата Гальвус® нужно принимать. Максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Обычная доза препарата Гальвус®:

- 50 мг в сутки в виде одной дозы утром, если вы принимаете препарат Гальвус® с препаратами сульфонилмочевины.
- 100 мг в день (по 50 мг утром и 50 мг вечером), если Вы принимаете только препарат Гальвус® или принимаете Гальвус® в комбинации с другим лекарством, называемым «метформин» или «глитазон», или в комбинации с метформином и препаратом сульфонилмочевины, или с инсулином.
- 50 мг в сутки по утрам, если Вы страдаете умеренным или тяжелым заболеванием почек или если Вам проводится гемодиализ.

Как принимать препарат Гальвус®

- Проглатывать таблетки целиком, запивая небольшим количеством воды.

Как долго принимать препарат Гальвус®

- Принимайте препарат Гальвус® каждый день так долго, как скажет Вам лечащий врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат в течение длительного периода времени.
- Лечащий врач будет регулярно контролировать ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение дает желаемый эффект.

Если Вы приняли препарат Гальвус® в дозе выше назначенной

Если Вы приняли больше таблеток лекарственного препарата Гальвус®, чем было назначено, или если кто-то другой принял Ваш лекарственный препарат, **немедленно свяжитесь с лечащим врачом**. Может потребоваться медицинская помощь. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата, если Вам понадобится обратиться к врачу или в больницу.

Если Вы забыли принять препарат Гальвус®

Если Вы забыли принять дозу данного лекарственного препарата, примите ее, как только вспомните, а следующую дозу примите в обычное время. Если почти наступило время приема следующей дозы, пропустите дозу, которую Вы забыли принять. Не принимайте препарат в двойной дозе для компенсации пропущенного приема.

Если Вы прекратили приём препарата Гальвус®

Не прекращайте принимать лекарственный препарат, пока Вам не скажет об этом лечащий врач. Если у Вас появятся вопросы о сроках применения данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, данный лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

При возникновении некоторых симптомов следует немедленно обратиться за медицинской помощью:

Следует прекратить прием препарата Гальвус® и немедленно обратиться к лечащему врачу, если у Вас возникла какая-либо из следующих нежелательных реакций:

- Ангионевротический отек (редко: может наблюдаться у 1 из 1000 человек): симптомы включают отек лица, языка или горла, затрудненное глотание, затрудненное дыхание, внезапную сыпь или крапивницу, что может указывать на реакцию под названием «ангионевротический отек».
- Заболевание печени (гепатит) (частота неизвестна: невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных): симптомы включают пожелтение кожи и глаз, тошноту, потерю аппетита или темную мочу, что может указывать на заболевание печени (гепатит).
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит) (редко: может наблюдаться не более чем у 1 из 1000 человек): симптомы включают сильную и постоянную боль в животе (в области живота), которая может распространяться на спину, а также тошноту и рвоту.

Другие нежелательные реакции

У некоторых пациентов могут возникать следующие нежелательные реакции при приеме только препарата Гальвус®:

- Очень часто (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек): боль в горле, насморк, жар.
- Часто (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10 человек): зудящая сыпь, дрожь, головная боль, головокружение, боль в мышцах, боль в суставах, запор, отеки рук, лодыжки или стопы (отек), чрезмерная потливость, рвота, боль в желудке и области вокруг желудка (боль в брюшной области), диарея, изжога, тошнота (ощущение дурноты), нечеткость зрения.
- Нечасто (могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 человек): повышение массы тела, озноб, слабость, нарушение половой функции, низкий уровень сахара в крови, метеоризм.
- Редко (могут наблюдаться не более чем у 1 из 1000 человек): воспаление поджелудочной железы.

С начала продаж данного лекарственного препарата также сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

- Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных): локализованное шелушение кожи или волдыри, воспаление кровеносных сосудов (вакулит), которое может приводить к появлению сыпи или высыпаний на коже,

плоских красных круглых пятен под кожей или кровоподтеков.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

телефон: +375 (17) 242-00-29

Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» (www.pharm.am).

5. Хранение препарата Гальвус®

- Хранить препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.
- Не используйте данный препарат после окончания срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке и на картонной упаковке после слов «годен до». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.
- Хранить при температуре не выше 30 °С в защищенном от влаги месте.
- Не используйте упаковку лекарственного препарата Гальвус®, если она повреждена или на ней присутствуют признаки подделки.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Состав препарата Гальвус®

- Действующим веществом препарат является вилдаглиптин.
В одной таблетке содержится 50 мг вилдаглиптина.
- Другие компоненты препарата: лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А) и магния стеарат.

6.2. Внешний вид препарата Гальвус® и содержимое упаковки

Лекарственный препарат «Гальвус® 50 мг, таблетки» представляет собой круглые плоские таблетки со скошенными краями, от белого до светло-желтоватого цвета, с оттиском «NVR» на одной стороне и «FB» на другой стороне.

Лекарственный препарат «Гальвус® 50 мг, таблетки» выпускается в упаковках, содержащих 28 или 56 таблеток.

По 14 таблеток в блистере. 2 или 4 блистера в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению. Материал первичной упаковки: ПА/ алюминий/ПВХ – алюминиевая фольга.

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества

Держатель регистрационного удостоверения:

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ,
Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

Производитель:

I/ Siegfried Barbera S.L. / Зигфрид Барбера, С.Л.
Ронда де Санта Мария, 158, 08210 Барбера дель Валлес, Барселона, Испания.

II/ Lek d.d. / Лек д.д.

Веровшкова улица 57, Любляна 1526, Словения.

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

Республика Беларусь:

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

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

Тел.: +375 (17) 3600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения:

Представитель - ООО «АСТЕРИА»

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

Телефон: +37411519070

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен

6.6. Прочие источники информации

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту.