

Galvus[®]

(vildagliptina)

Novartis Biociências SA

Comprimidos

50 mg

Bula Paciente

GALVUS®

vildagliptina

APRESENTAÇÕES

Galvus® 50 mg – embalagens contendo 14, 28 ou 56 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de Galvus® contém 50 mg de vildagliptina.

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Cada comprimido de Galvus® contém 50 mg da substância ativa vildagliptina.

Galvus® é um medicamento usado para tratar pacientes com diabetes mellitus tipo 2, cuja condição não pode ser controlada pela dieta e exercício sozinhos. Ele ajuda a controlar os níveis sanguíneos de açúcar. Tais medicamentos são conhecidos como antidiabéticos orais.

Galvus® é indicado em combinação com insulina (com ou sem metformina), apenas quando uma dose estável de insulina, aliado à dieta e exercício físico, não resultarem em controle glicêmico adequado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O diabetes mellitus tipo 2 se desenvolve quando o corpo não produz quantidade suficiente de insulina ou se a insulina produzida pelo seu corpo não funciona adequadamente. Também pode se desenvolver se o corpo produz muito glucagon. A insulina é uma substância que ajuda a diminuir o nível de açúcar no seu corpo, especialmente após a alimentação. O glucagon é uma substância que induz a produção de açúcar pelo fígado causando o aumento do nível de açúcar sanguíneo. Ambas as substâncias são produzidas pelo pâncreas.

Galvus® atua fazendo o pâncreas produzir mais insulina e menos glucagon. Galvus® ajuda a controlar os níveis sanguíneos de açúcar.

Seu médico prescreverá Galvus® tanto sozinho quanto em combinação a outro antidiabético dependendo da sua condição. É importante que você continue a seguir a dieta e/ou exercício recomendados a você enquanto estiver em tratamento com Galvus®.

Se você tiver alguma dúvida sobre o porquê desse medicamento ter sido indicado a você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Não tome Galvus®**

Se você for alérgico (hipersensível) à vildagliptina ou a qualquer outro excipiente de Galvus®.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas a você pelo seu médico mesmo se forem diferentes das informações contidas nessa bula.

Tome cuidados especiais com Galvus®

- ♦ Se você está ou planeja ficar grávida;
- ♦ Se você está amamentando;
- ♦ Se você tem problemas no rim;
- ♦ Se você tem problemas no fígado;
- ♦ Se você sofre de insuficiência cardíaca, seu médico irá decidir se prescreverá Galvus® ou não, dependendo do grau da sua condição;
- ♦ Galvus® não é um substituto da insulina. Você não deve, portanto, receber Galvus® para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 (ou seja, se seu corpo não produz insulina) nem para o tratamento de uma condição chamada cetoacidose diabética.

Se qualquer uma das condições acima se aplicar a você, **fale com o seu médico antes de tomar Galvus®.**

Existe uma possibilidade de hipoglicemia quando o produto for administrado em combinação com sulfonilureia ou com insulina.

Monitorando seu tratamento com Galvus®

Seu médico deve assegurar que os seguintes testes sejam realizados:

- ♦ Testar regularmente o açúcar no sangue e na urina;
- ♦ Verificar sua função hepática:
 - no início do tratamento;
 - a cada 3 meses durante o primeiro ano de tratamento e regularmente após este período;
 - se seu médico o orientou a interromper o tratamento com Galvus® devido a problemas no fígado, você não deve recommençar o tratamento com Galvus®.

Tomando Galvus® durante a refeição

Galvus® pode ser tomado junto ou não de uma refeição.

Galvus® e idosos

Galvus® pode ser utilizado por pacientes idosos.

Galvus® e crianças/adolescentes

Não há informações disponíveis sobre o uso de Galvus® em crianças e adolescentes (com idade menor de 18 anos). O uso de Galvus® nesses pacientes não é, portanto, recomendado.

Mulheres grávidas

Avise o seu médico se você está grávida, se você acha que está grávida ou se você está planejando ficar grávida. Seu médico discutirá com você o risco potencial de tomar Galvus® durante a gravidez.

Peça auxílio ao seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez.

Seu médico discutirá com você o risco potencial de tomar Galvus® durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Mulheres amamentando

Não amamente durante o tratamento com Galvus®.

Peça auxílio ao seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante a amamentação.

Seu médico discutirá com você o risco potencial de tomar Galvus® durante a amamentação.

Dirigindo e operando máquinas

Pacientes que sentirem tontura devem evitar dirigir veículos ou operar máquinas.

Informações importantes sobre alguns excipientes de Galvus®

Galvus® contém um excipiente chamado lactose (açúcar do leite). Se você tem grave intolerância à lactose, galactose ou má absorção de glicose-galactose, avise ao seu médico antes de tomar Galvus®.

Pancreatite aguda

Pare de tomar Galvus® e entre em contato com seu médico se você apresentar dores de estômago fortes e persistentes, com ou sem vômito, pois você pode estar com pancreatite.

Não existem dados conclusivos de redução de riscos micro e macrovasculares com o produto.

Tomando outros medicamentos

Avise ao seu médico se você está tomando ou tomou qualquer outro medicamento recentemente. Por favor, lembre-se também daqueles medicamentos que não foram prescritos por um médico.

A vildagliptina tem baixo potencial para interações com outros medicamentos. Uma vez que a vildagliptina não é um substrato das enzimas do citocromo P (CYP) 450 nem inibe ou induz as enzimas CYP 450 (complexo de enzimas do fígado responsável pela metabolização de um grande número de medicamentos), não é comum a interação com comedições que são substratos, inibidores ou indutores dessas enzimas.

Além disso, a vildagliptina não afeta a depuração metabólica de comedições metabolizadas pela CYP 1A2, CYP 2C8, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 2D6, CYP 2E1, e CYP 3A4/5 (complexo de enzimas responsável pela metabolização de medicamentos).

Estudos de interação medicamentosa foram conduzidos com comedições comumente prescritas simultaneamente para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 ou comedições com uma janela terapêutica estreita (isto é, medicamentos que apresentam a dose terapêutica próxima da dose tóxica). Como resultado desses estudos, não foi observada nenhuma interação de importância clínica com a administração simultânea da vildagliptina com outros antidiabéticos orais (glibenclamida, pioglitazona, metformina), anlodipino, digoxina, ramipril, sinvastatina, valsartana ou varfarina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha Galvus® em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Galvus® 50 mg: comprimido redondo, face plana com bordas chanfradas, branco a levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas a você pelo seu médico, mesmo se forem diferentes das informações contidas nessa bula. Não tome mais Galvus® do que o seu médico prescreveu.

Quando e como tomar Galvus®

Galvus® deve ser tomado pela manhã (50 mg uma vez ao dia), ou pela manhã e à noite (50 mg duas vezes ao dia). Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água.

Quanto tomar

Seu médico falará exatamente quantos comprimidos de Galvus® tomar.

A dose usual de Galvus® é 50 mg ou 100 mg por dia. A dose de 50 mg deve ser tomada como 50 mg uma vez ao dia (manhã). A dose de 100 mg deve ser tomada como 50 mg duas vezes ao dia (manhã e noite). Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico pode sugerir uma dose maior ou menor.

Seu médico prescreverá Galvus® tanto sozinho quanto em combinação a outro antidiabético, dependendo da sua condição. O limite máximo diário de administração é 100 mg/dia.

Por quanto tempo tomar Galvus®

Continue tomando Galvus® todos os dias por quanto tempo o seu médico disser para fazê-lo. Você pode continuar nesse tratamento por um longo período de tempo. O seu médico monitorará regularmente sua condição para verificar que o tratamento está surtindo o efeito desejável.

Se seu médico o orientou a interromper o tratamento com Galvus® devido a problemas no fígado, você não deve recomeçar o tratamento com Galvus®.

Se você tiver dúvida sobre quanto tempo tomar Galvus®, fale com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar Galvus®, tome-o assim que você se lembrar. Tome a sua próxima dose no horário usual. Entretanto, se está quase no horário da próxima dose, não tome a dose esquecida.

Não tome uma dose dobrada para compensar o comprimido esquecido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, pacientes tratados com Galvus® podem apresentar algumas reações adversas, embora nem todos apresentem.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas enquanto tomavam Galvus® sozinho ou em combinação com outro medicamento antidiabético.

Alguns sintomas necessitam de cuidados médicos imediatos:

Você deve interromper o tratamento com Galvus® e procurar imediatamente seu médico se você apresentar os seguintes

sintomas:

- ♦ Face, língua ou garganta inchadas, dificuldade para engolir, dificuldade para respirar, aparecimento repentino de erupção cutânea ou urticária (sintomas de reação alérgica grave, resultando em inchaço, conhecida como “angioedema”);
- ♦ Pele e/ou olhos amarelados, náusea, perda de apetite, urina de coloração escura (possíveis sintomas de problemas no fígado);
- ♦ Dor de forte intensidade na região do estômago (possível sintoma de inflamação no pâncreas);
- ♦ Dor de cabeça, sonolência, fraqueza, tonturas, confusão, irritabilidade, fome, batimento cardíaco acelerado, sudorese, sensação nervosa (possíveis sintomas de um baixo nível de açúcar no sangue conhecido como “hipoglicemia”).

Outras reações adversas

Reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações adversas incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas **enquanto tomavam Galvus® em monoterapia**:

- ♦ Comum: tontura;
- ♦ Incomuns: dor de cabeça, constipação, mãos, tornozelos ou pés inchados (edema).

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas **enquanto tomavam Galvus® em combinação com metformina**:

- ♦ Comuns: tremor, dor de cabeça, tontura.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas **enquanto tomavam Galvus® em combinação com uma sulfonilureia**:

- ♦ Comuns: tremor, dor de cabeça, tontura, fraqueza.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas **enquanto tomavam Galvus® em combinação com uma glitazona**:

- ♦ Comuns: aumento de peso, mãos, tornozelos ou pés inchados (edema);
- ♦ Incomum: dor de cabeça.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas **enquanto tomavam Galvus® em combinação com insulina (com ou sem metformina)**:

- ♦ Comuns: dor de cabeça, náusea, calafrios, hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), azia;
- ♦ Incomuns: diarreia, flatulência.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas **enquanto tomavam Galvus® em combinação com metformina e sulfonilureia**:

- ♦ Comuns: tontura, tremor, fraqueza, baixo nível de glicose (açúcar) no sangue, sudorese excessiva.

Se qualquer uma dessas condições afetar você gravemente, **fale com o seu médico**.

Alguns pacientes apresentaram outras reações adversas enquanto tomavam Galvus® em monoterapia ou em combinação com outra medicação antidiabética:

- ♦ Prurido, descamação de áreas da pele ou bolhas, dor nas articulações.

Se alguma dessas condições afetar você gravemente, **fale com o seu médico**.

Se você notar qualquer outra reação adversa não mencionada nessa bula, por favor, informe ao seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevistos ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos de Galvus® ou se outra pessoa tomar o seu medicamento, **fale com um médico imediatamente**. Você pode precisar de cuidados médicos. Mostre ao médico a embalagem, se possível.

Sinais e sintomas

Em voluntários sadios (7 de 14 voluntários por grupo de tratamento), Galvus® foi administrado uma vez ao dia em doses diárias de 25, 50, 100, 200, 400 e 600 mg por até 10 dias consecutivos. Doses de até 200 mg foram bem toleradas. Com 400 mg, houve três casos de dor muscular e casos isolados de alteração de sensibilidade leve e transitória, febre, inchaço e aumento transitório nos níveis de lipase (2x ULN). Com 600 mg, um voluntário apresentou inchaço nos pés e mãos, e um aumento excessivo nos níveis de creatinina fosfoquinase (CPK), acompanhado pela elevação da alanina aminotransferase (AST), proteína C-reativa e mioglobina. Nesse grupo, três voluntários adicionais apresentaram edema de ambos os pés, acompanhado de alteração de sensibilidade em dois casos. Todos os sintomas e anormalidades laboratoriais foram resolvidos após a descontinuação do fármaco estudado.

Gerenciamento

Galvus® não é removido por diálise, entretanto, o principal metabólito de hidrólise (LAY151) pode ser removido por hemodiálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1050

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo – SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça ou Novartis Farmacéutica SA, Barberà Del Vallès, Barcelona, Espanha (vide cartucho).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/10/2019.



BPL 28.11.16
2016-PSB/GLC-0843-s
VP14

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	027732/11-30	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	027732/11-30	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	NA	VP7	50 MG COM CT BL AL/AL X 14 50 MG COM CT BL AL/AL X 28
							NA	VPS7	50 MG COM CT BL AL/AL X 56
27/01/2014	0062666-14-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/01/2014	0062666-14-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/01/2014	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP8	50 MG COM CT BL AL/AL X 14 50 MG COM CT BL AL/AL X 28 50 MG COM CT BL AL/AL X 56
							- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS8	
07/03/2014	0164904/14-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/03/2014	0164904/14-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/03/2014	- Dizeres Legais	VP9	50 MG COM CT BL AL/AL X 14 50 MG COM CT BL AL/AL X 28 50 MG COM CT BL AL/AL X 56
							- Dizeres Legais	VPS9	
20/08/2014	0687862/14-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/08/2014	0687862/14-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/08/2014	- Dizeres Legais - Reações Adversas	VP10	50 MG COM CT BL AL/AL X 14 50 MG COM CT BL AL/AL X 28 50 MG COM CT BL AL/AL X 56
							- Dizeres Legais	VPS10	

11/09/2014	0750788/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2014	0750788/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2014	NA	VP11	50 MG COM CT BL AL/AL X 14 50 MG COM CT BL AL/AL X 28 50 MG COM CT BL AL/AL X 56
							- Advertências e precauções	VPS11	
08/10/2014	0900647/14-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/10/2014	0900647/14-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/10/2014	- Para que este medicamento é indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP12	50 MG COM CT BL AL/AL X 14 50 MG COM CT BL AL/AL X 28 50 MG COM CT BL AL/AL X 56
							- Indicações - Resultados de eficácia - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS12	
11/01/2016	1151171/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/01/2016	1151171/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/01/2016	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP13	50 MG COM CT BL AL/AL X 14 50 MG COM CT BL AL/AL X 28 50 MG COM CT BL AL/AL X 56
							- Reações adversas	VPS13	
14/12/2016	2605709/16-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/12/2016	2605709/16-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/12/2016	- O que eu devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP14	50 MG COM CT BL AL/AL X 14 50 MG COM CT BL AL/AL X 28 50 MG COM CT BL AL/AL X 56
							- Características farmacológicas - Advertências e precauções	VPS14	

Galvus (vildagliptina) / Comprimidos / 50 mg

							- Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose		
19/11/2019	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/12/2016	2630530/ 16-2	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	22/10/2019	- NA	VP14	50 MG COM CT BL AL/AL X 14
							- Resultados de eficácia - Reações adversas	VPS15	50 MG COM CT BL AL/AL X 28 50 MG COM CT BL AL/AL X 56