

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Galvus®

Was ist Galvus und wann wird es angewendet?

Galvus ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Typ 2-Diabetes (Diabetes mellitus: Zuckerkrankheit). Es wird verordnet, wenn die Krankheit nicht allein durch Diät und körperliche Bewegung behandelt werden kann. Es enthält den Wirkstoff Vildagliptin, welcher den Blutzuckerspiegel senkt.

Bei Typ 2-Diabetes produziert Ihr Körper zu wenig Insulin und/oder zu viel Glukagon. Ausserdem kann die Wirkung ihres körpereigenen Insulins beeinträchtigt sein. Insulin ist eine Substanz (produziert durch die Bauchspeicheldrüse), welche hilft den Blutzuckerspiegel - vor allem nach Mahlzeiten - zu senken.

Glukagon ist eine andere Substanz, die auch durch die Bauchspeicheldrüse produziert wird. Sie regt die Produktion von Zucker an, was zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels führt. Galvus regt die Bauchspeicheldrüse zur Produktion von Insulin an und reduziert die Glukagonproduktion. Dadurch hilft Galvus, den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen entweder eine Behandlung mit Galvus allein oder zusammen mit einem anderen oralen Antidiabetikum oder Insulin verschreiben, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eine gute Blutzuckereinstellung hängt nicht nur von der medikamentösen Behandlung ab. Entscheidend sind auch die Einhaltung der Diät und ausreichende körperliche Aktivität. Befolgen Sie deshalb die diesbezüglichen Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder der Diabetesberatung.

Wann darf Galvus nicht eingenommen werden?

Galvus darf nicht eingenommen werden, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren.

Wann ist bei der Einnahme von Galvus Vorsicht geboten?

Falls bei Ihnen Schwindel auftritt, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung, an Diabetes Typ 1 oder einer Ketoazidose leiden, sollten Sie Galvus nicht einnehmen.

Wenn Sie eine Galvus-Behandlung aufgrund von Leberfunktionsstörungen abgebrochen haben, sollten Sie Galvus nicht wieder einnehmen.

Wenn Sie Galvus in Kombination mit einem anderen oralen Antidiabetikum oder Insulin einnehmen, kann das Risiko eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) erhöht sein. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird ggf. deren Dosierung erniedrigen.

Während der Einnahme von Galvus wurden Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitis) berichtet. Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potentiell lebensbedrohende Krankheit. Beenden Sie die Einnahme von Galvus und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, falls Sie starke und anhaltende



Bauchschmerzen mit oder ohne Erbrechen bekommen, da Sie an Pankreatitis leiden könnten. Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verspüren. In seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend sein, einschliesslich Muskelabbau, der Nierenschäden zur Folge haben kann. Das Risiko kann bei höheren Dosierungen von Galvus und bei Patienten mit abnormaler Nierenfunktion höher sein.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Galvus, Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Personen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mängeln oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Galvus Tabletten nicht einnehmen.

Galvus Tabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Galvus während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie während der Behandlung schwanger werden sollten.

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Galvus nur mit ausdrücklicher Genehmigung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einnehmen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Vildagliptin, der Wirkstoff von Galvus, in die Muttermilch übergeht. Falls Sie stillen, sollten Sie Galvus nicht einnehmen.

Wie verwenden Sie Galvus?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, zu welchen Tageszeiten Sie wie viele Tabletten Galvus einnehmen sollen.

Die empfohlene Galvus-Dosis bei Verwendung von Galvus als einzigem Arzneimittel zur Behandlung des Typ 2-Diabetes ist 1 Tablette einmal oder zweimal täglich.

Wenn Sie zusätzlich ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Metformin einnehmen müssen, ist die empfohlene Dosis von Galvus 1 Tablette zweimal täglich.

Mit allen anderen Arzneimitteln, die den Blutzucker senken, ist die empfohlene Dosis von Galvus 1 Tablette einmal bis zweimal täglich.

Die maximale Tagesdosis von 1 Tablette zweimal täglich darf nicht überschritten werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Galvus bei Kindern und Jugendlichen (bzw. bei Kindern unter 18 Jahren) ist bisher nicht geprüft worden, daher soll Galvus von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Dies kann unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

Nehmen Sie solange jeden Tag Galvus ein, wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet. Es kann eine Langzeitbehandlung sein. Regelmässige Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sind wichtig, um sicherzustellen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.

Beenden Sie die Behandlung mit Galvus nur nach Weisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.



Wenn Sie vergessen eine Tablette einzunehmen, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern und fahren Sie mit der Einnahme der nächsten Tablette am nächsten Tag zur gewohnten Zeit fort.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Galvus haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Galvus auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwindel, Zittern, Übelkeit, Schüttelfrost, Sodbrennen, Kopfschmerzen, zu tiefer Blutzucker (Hypoglykämie), Schwächegefühl, starkes Schwitzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Schwellungen an den Händen, Fussgelenken und Füßen* (periphere Ödeme), Gelenkschmerzen, Verstopfung, Gewichtszunahme*, Durchfall, Blähungen.

* häufig in Kombination mit sogenannten Thiazolidindionen (eine andere Arzneimittelklasse zur Diabetesbehandlung)

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn eines dieser Symptome Sie beeinträchtigt.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Selten kann es unter der Behandlung mit Galvus, speziell in Kombination mit einem sogenannten ACE-Hemmer (blutdrucksenkendes Medikament), zu Atem- und Schluckbeschwerden, Schwellung im Gesicht, der Arme und Beine, Augen, Lippen oder Zunge kommen. Bei diesen Anzeichen sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Infektionen der oberen Atemwege, Entzündung des Nasen Rachen Raumes (Nasopharyngitis).

Wenn Sie eine Gelbsucht oder andere mögliche Zeichen einer Leberfunktionsstörung (gelbe Augen und Haut, Übelkeit, Appetitlosigkeit oder dunkel gefärbter Urin) bzw. starke und anhaltende Bauchschmerzen (mögliches Anzeichen auf eine entzündete Bauchspeicheldrüse) bemerken, sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche verspüren. Dies, weil in seltenen Fällen die Muskelprobleme schwerwiegend sein können einschliesslich mit Muskelversagen, das zu einem Nierenschaden und im Weiteren zum Tod führen kann. Dieses Risiko für Muskelversagen ist evtl. grösser bei älteren Patienten und Patientinnen (65 Jahre und älter), das weibliche Geschlecht, bei Patienten und Patientinnen, die an einer Nierenfunktionsstörung leiden, bei Patienten und Patientinnen mit Schilddrüsenproblemen und bei Patienten und Patientinnen, die höhere Dosen von Galvus einnehmen.

Nach der Markteinführung wurden die folgenden zusätzlichen unerwünschten Arzneimittelreaktionen mitgeteilt:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)



Seit der Markteinführung sind bei einigen Patienten Gallensteine und Entzündungen der Gallenblase beobachtet worden.

Häufigkeit unbekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Juckender Hautausschlag (Urtikaria), sich ablösende Haut oder Hautbläschen, Hautblasen, Entzündung von Blutgefässen in der Haut, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (falls Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen, bekommen, sollten Sie die Behandlung mit Galvus beenden und sofort Ihren Arzt bzw. Ärztin konsultieren).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Arzneimittel sind für Kinder un erreichbar aufzubewahren.

Das Arzneimittel soll nicht über 30 °C und vor Feuchtigkeit geschützt in der Originalpackung aufbewahrt werden.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Galvus enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette enthält 50 mg Vildagliptin als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

57834 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Galvus? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten zu 50 mg: 28, 112.

ZulassungsinhaberIn

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im September 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

