

**GALVUS<sup>®</sup>**  
vildagliptina

## **APRESENTAÇÕES**

Galvus<sup>®</sup> 50 mg – embalagens contendo 14, 28 ou 56 comprimidos.

## **VIA ORAL** **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de Galvus<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> contém 50 mg da substância ativa vildagliptina.

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

Seu médico prescreverá Galvus<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

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<sup>®</sup>**

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

### **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<sup>®</sup>**

- ◆ 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<sup>®</sup> ou não, dependendo do grau da sua condição;
- ◆ Galvus<sup>®</sup> não é um substituto da insulina. Você não deve, portanto, receber Galvus<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>**.

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 recomeçar 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.

**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.

#### **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. Lembre-se também daqueles que não foram prescritos por um médico.

A vildagliptina tem um 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 comediações que são substratos, inibidores ou indutores dessas enzimas.

Além disso, a vildagliptina não afeta a depuração metabólica de comediações 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 comediações comumente prescritas simultaneamente para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 ou comediações 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 (glibenclâmida, 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 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?

Galvus<sup>®</sup> pode provocar algumas reações adversas em algumas pessoas.

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

### **Alguns sintomas necessitam de cuidados médicos imediatos:**

Você deve interromper o tratamento com Galvus<sup>®</sup> 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 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 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> em combinação com metformina:**

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

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

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

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas **enquanto tomavam Galvus<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

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 saudáveis (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 11/01/2016.**



BPL 15.12.15  
2015-PSB/GLC-0791-s  
VP13