Notice: Information de l'utilisateur

Galvus 50 mg comprimés
Vildagliptine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Galvus et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Galvus
3. Comment prendre Galvus
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Galvus
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Galvus et dans quel cas est-il utilisé

La substance active de Galvus, vildagliptine, appartient à un groupe de médicaments appelés « antidiabétiques oraux ».

Galvus est utilisé dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte. Il est utilisé quand le diabète ne peut pas être contrôlé par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls. Il aide à contrôler le taux de sucre dans le sang. Votre médecin vous a prescrit Galvus seul ou avec certains autres médicaments antidiabétiques que vous prenez déjà, lorsque ces médicaments ne se sont pas montrés suffisamment efficaces pour contrôler votre diabète.

Le diabète de type 2 se développe lorsque le corps ne produit pas assez d'insuline ou que l'insuline produite par le corps n'agit pas aussi bien qu'elle le devrait. Il peut également se développer si le corps produit trop de glucagon.

L'insuline est une substance qui contribue à faire baisser le taux de sucre dans le sang, en particulier après les repas. Le glucagon est une substance qui déclenche la production de sucre par le foie, ce qui entraîne une augmentation du taux de sucre dans le sang. Ces deux substances sont produites par le pancréas.

Comment Galvus agit
Galvus agit en faisant produire au pancréas plus d'insuline et moins de glucagon. Ceci aide à contrôler le taux de sucre dans le sang. Ce médicament a démontré qu'il réduisait le sucre sanguin, ce qui peut vous aider à prévenir des complications liées à votre diabète. Même si vous débutez maintenant un traitement pour votre diabète, il est important de continuer à suivre le régime alimentaire et/ou l'exercice physique qui vous ont été recommandés.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Galvus

Ne prenez jamais Galvus
- si vous êtes allergique à la vildagliptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez que vous pouvez être allergique à la vildagliptine ou à tout autre composant de Galvus, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Galvus.
- si vous avez un diabète de type 1 (c'est-à-dire que votre corps ne produit pas d'insuline) ou si vous présentez une acidocétose diabétique.
- si vous prenez un antidiabétique connu comme un sulfamide hypoglycémiant (votre médecin peut vouloir réduire votre dose de sulfamide hypoglycémiant quand vous la prenez avec Galvus afin d'éviter un faible taux de sucre dans le sang [hypoglycémie]).
- si vous avez une insuffisance rénale modérée ou sévère (vous aurez besoin d'une dose plus faible de Galvus).
- si vous êtes sous dialyse.
- si vous avez une maladie hépatique.
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Galvus si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas.

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous avez interrompu précédemment un traitement par vildagliptine en raison de maladie hépatique.

Les lésions cutanées au cours du diabète sont des complications fréquentes. Il vous est conseillé de suivre les recommandations de votre médecin ou de votre infirmier/ère concernant le soin de la peau et du pied. Il vous est également conseillé de porter une attention particulière à la survenue de toute nouvelle lésion cutanée à type de cloque ou d'ulcérations cutanées au cours du traitement par Galvus. En cas d'apparition de lésions cutanées, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Un examen évaluant votre fonction hépatique sera effectué avant de prendre Galvus, à intervalles de 3 mois la première année puis régulièrement par la suite. Ainsi, les signes d'augmentation des enzymes hépatiques peuvent être détectés le plus tôt possible.

Enfants et adolescents
L'utilisation de Galvus chez l'enfant et les adolescents jusqu'à 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Galvus
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin pourra être amené à modifier votre dose de Galvus si vous prenez d'autres médicaments tels que:
- des thiazidiques ou autres diurétiques (médicaments utilisés contre la rétention d'eau)
- des corticostéroïdes (généralement utilisés pour traiter l'inflammation)
- des médicaments thyroïdiens
- certains médicaments agissant sur le système nerveux.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser Galvus pendant la grossesse. On ne sait pas si Galvus passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas utiliser Galvus si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous êtes sujet à des étourdissements au cours du traitement par Galvus, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

Galvus contient du lactose
Galvus contient du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Galvus

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle dose prendre et quand
La posologie de Galvus varie selon les patients. Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés de Galvus vous devez prendre. La dose maximum quotidienne est de 100 mg.

La dose habituelle de Galvus est soit de :
- 50 mg par jour en une prise le matin si vous prenez Galvus avec un autre médicament appelé sulfamide hypoglycémiant.

- 100 mg par jour en une prise de 50 mg le matin et une prise de 50 mg le soir si vous prenez Galvus seul, avec un autre antidiabétique oral, soit de la metformine soit une glitazone, en association avec de la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec de l'insuline.

- 50 mg par jour le matin si vous avez une insuffisance rénale modérée ou sévère ou si vous êtes sous dialyse.

Comment prendre Galvus
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.

Pendant combien de temps devez-vous prendre Galvus
- Prenez Galvus tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le dit. Vous pouvez avoir à prendre ce médicament pendant une longue période.
- Votre médecin surveillera régulièrement votre état de santé pour vérifier si le traitement a l'effet désiré.

Si vous avez pris plus de Galvus que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés de Galvus, ou si une autre personne a pris votre médicament, **prévenez immédiatement votre médecin.** Une surveillance médicale sera peut-être nécessaire. Si vous devez consulter un médecin ou aller à l'hôpital, emportez la boîte avec vous.

Si vous oubliez de prendre Galvus
Si vous avez oublié de prendre une dose du médicament, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Puis prenez la dose suivante au moment habituel. Mais s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Galvus
N'arrêtez pas de prendre Galvus sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par ce médicament, parlez-en à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains symptômes nécessitent une prise en charge médicale immédiate :
Vous devez arrêter de prendre Galvus et aller voir votre médecin immédiatement si vous présentez les effets indésirables suivants :
- Angioedème (rare: peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) : Les symptômes comprennent : gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler, difficultés à respirer, apparition soudaine d'une éruption ou d'une urticaire, pouvant indiquer une réaction appelée « angioedème ».
- Maladie du foie (hépatite) (rare) : Les symptômes comprennent : jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit ou urines foncées, pouvant indiquer une maladie hépatique (hépatite).
- Inflammation du pancréas (pancréatite) (fréquence indéterminée) : les symptômes comprennent des douleurs abdominales (zone de l'estomac) sévères et persistantes, qui pourraient se ressentir jusque dans le dos, ainsi que des nausées et des vomissements.

Autres effets indésirables
Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lors de la prise de Galvus avec la metformine :
- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : tremblements, maux de tête, étourdissements, nausées, hypoglycémie
- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : fatigue

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lors de la prise de Galvus avec un sulfamide hypoglycémiant :
- Fréquent : tremblements, maux de tête, étourdissements, sensation de faiblesse, hypoglycémie
- Peu fréquent : constipation
- Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) : angine, nez qui coule

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lors de la prise de Galvus avec une glitazone :
- Fréquent : prise de poids, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème)
- Peu fréquent : céphalées, sensation de faiblesse, hypoglycémie

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lors de la prise de Galvus seul :
- Fréquent : étourdissements
- Peu fréquent : maux de tête, constipation, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème), douleur articulaire, hypoglycémie
- Très rare : angine, nez qui coule, fièvre

Quelques patients ont présenté les effets indésirables suivants lors d'un traitement associant Galvus, la metformine et un sulfamide hypoglycémiant :
- Fréquent : étourdissement, tremblement, faiblesse, hypoglycémie, transpiration excessive

Quelques patients ont présenté les effets indésirables suivants lors d'un traitement associant Galvus et de l'insuline (avec ou sans metformine) :
- Fréquent : maux de tête, frissons, nausée (avoir mal au cœur), hypoglycémie, brûlure d'estomac
- Peu fréquent : diarrhée, flatulence

Depuis la commercialisation de ce médicament, les effets indésirables suivants ont été rapportés :
- Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles): éruption cutanée avec démangeaisons, inflammation du pancréas, desquamation localisée de la peau ou cloques, douleur musculaire

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Galvus

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.
- N'utilisez pas les comprimés de Galvus dont l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Galvus
- La substance active est la vildagliptine.
  Chaque comprimé contient 50 mg de vildagliptine.
- Les autres composants sont le lactose anhydre, la cellulose microcristalline, le glycolate d'amidon sodique (type A) et le stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Galvus et contenu de l'emballage extérieur
Galvus 50 mg se présente sous forme de comprimés ronds et plats de couleur blanche à légèrement jaunâtre, portant l'inscription « NVR » gravée sur une face et « FB » sur l'autre face.

Galvus 50 mg comprimés est disponible en boîtes de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 ou 336 comprimés ainsi qu'en conditionnements multiples incluant 3 boîtes, chacune comprenant 112 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Royaume-Uni

Fabricant
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Lietuva
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu