УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.
Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатство содржи:
1.Што претставува Galvus®
2.Што мора да знаете, пред да употребите Galvus®
3.Како да се употребува Galvus®
4.Можни несакани дејства
5.Чување и рок на употреба на Galvus®

GALVUS® / ГАЛВУС®
vildagliptin

Активна супстанција: vildagliptin
Помошни супстанции:

ПРОИЗВОДИТЕЛ

NOVARTIS PHARMA AG, Basel
Швајцарија

НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Novartis Pharma Services Inc, Канцеларија Скопје

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р)

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА GALVUS И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА ?

Состав

Galvus®:
1 таблета содржи:
вилдаглиптин 50 mg.

Galvus припаѓа на лековите од групата нречена како ‘перорални антидијабетици’.

Galvus® е индициран во третманот на контролата на гликемијата кај пациентите со тип 2 дијабетес мелитус. Се користи при дијабет кој не може да се контролира само со диета и вежбање. Помага во контролата на нивото на шеќер во крвта.

Дијабетес тип 2 се манифестира во случаи кога во организмот не се продуцира доволно инсулин или кога продуцираниот инсулин не делува на соодветен начин. Исто така оваа болест може да се манифестира кога во организмот има зголемена продукција на глукагон.

Инсулинот е супстанца која помага во намалувањето на нивото на шеќер во организмот особено после земените оброци. Глукагонот, пак, е супстанца кој ја зголемува продукцијата на шеќер во црниот дроб со што допринесува во покачувањето на нивото на шеќерот во крвта. Панкреасот учествува во лачењето на овие две супстанци.

Galvus® делува на тој начин што панкреасот продуцира повеќе инсулин, а помалку глукагон. Тоа резултира со подобрување на контролата на нивото на шеќерот во крвта.

Вашиот доктор ќе ви препише употреба на Galvus® заедно со некој друг антидијабетичен лек кој веќе го употребувате за лекување на дијабетот, доколку само тој лек не е доволен во постигнување на задоволителна контрола на нивото на шеќерот во крвта.

Без оглед на фактот што почнувате со медикаментозен третман на вашиот дијабет, многу е важно да се придржувате на препорачаниот хигиенско-диетален режим на живот (правилна исхрана и физичка активност).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ GALVUS® ?

Доколку било што од следново се однесува на вас, кажете му на вашиот доктор пред да земете Galvus®.

-доколку имате дијабетес тип 1 (во вашиот организам нема продукција на инсулин);
- ако земате анти-дијабетични лекови познати како сулфонилуреа (вашиот лекар можеби ќе сака да се намали дозата на сулфонилуреа, кога ќе ја земе заедно со Galvus со цел да се избегне ниско ниво на шеќер во крвта).
-доколку имате умерено или сериозно заболување на бубрезите;
-доколку сте на дијализа;
-доколку имате тешко заболување на црниот дроб;
-доколку имате срцева слабост.

Дијабетните кожни лезии се вообичаена компликација кај дијабетичарите. Препорачливо е да се придржувате на дадените препораки за нега на кожата и стапалата од страна на вашиот доктор или медицинска сестра. Исто така препорачливо е да посветите особено внимание на појавата на новите лезии или улцерации при третман со Galvus®. Во случај на појава на вакви промени, потребно е веднаш да се консултирате со вашиот доктор.

Употребата на Galvus® кај адолесценти и деца не се препорачува.

Земање на други лекови

Кажете му на вашиот доктор или фармацевт доколку во моментот земате или доколку сте земале било какви лекарства во поскоро време, вклучително и лекарства кои се земаат без лекарски рецепт.

Доколку земате други лекарства (како што се тијазиди, кортикостероиди, продукти на тиреоидеата и лекарства кои делуваат на нервниот систем), вашиот лекар можеби ќе сака да ја промени дозата на Galvus® која ја примате.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Земањето на Galvus® со храна и пијалок

Можете да го користите Galvus® со или без храна.

Бременост и доење

Бремени жени или жени кои планираат бременост треба да се советуваат со нивниот доктор пред земањето на Galvus®. Во тек на бременост не треба да го користите Galvus®.
Не е познато дали Galvus® се излачува во млекото. Затоа, доколку доите или планирате да доите не треба да го користите Galvus®.

Возење и ракување со машини

Доколку се чувствувате вртоглавица, не возете и не ракувајте со машини.

Важни информации за некои состојки кои ги има во Galvus®

Galvus содржи лактоза (млечен шеќер). Доколку вашиот лекар ви кажал дека имате нетолеранција кон некои шеќери, пред земањето на овој лек посоветувајте се со него.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА GALVUS®?

Секогаш земајте го Galvus® точно според инструкциите на вашиот доктор. Доколку не сте сигурни за начинот на земање на лекот, претходно советувајте се со вашиот доктор или фармацевт.

Колку да земате од Galvus®?

Количината на Galvus која луѓето треба да ја земат зависи од нивната состојба. Вашиот доктор ќе ви каже точно колку таблети од Galvus® ќе треба да земате.

Вообичаена доза од Galvus® е:

50 mg. еднаш на ден наутро доколку го земате Galvus® во комбинација со лекот сулфонилуреа, или
100 mg. на ден во една доза или поделена во две дози од по 50 mg. наутро и навечер доколку го земате Galvus® со други лекови како метформин , глитазон, во комбинација со метформин и сулфонилуреа или со инсулин.

Вашиот доктор ќе ви го препише Galvus® заедно со друг лек со цел да се постигне подобра контрола на нивото на шеќерот во крвта.

Кога и како да го земате Galvus®?

Земајте го лекот наутро или наутро и навечер.
Голтајте ги таблетите цели со пиење на вода.

Колку долго да го земате Galvus®?

Земајте го Galvus® секој ден онолку долго колку што вашиот доктор ќе ви каже. Можеби ќе биде потребно лекот да го земате во тек на подолг временски период.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Вашиот доктор редовно ќе ја следи вашата состојба со цел да провери дали третманот го дава посакуваниот ефект.
Не прекинувајте со земањето на лекот освен доколку вашиот доктор не ви каже да го сорите тоа. Доколку ве интересира за тоа колку долго ќе треба да го земате овој лек, прашајте го вашиот доктор.

Доколку земете повеќе од Galvus® отколку што ви е потребно:

Доколку земете повеќе таблети наеднаш, или доколку некој друг земал од вашиот лек, **веднаш консултирајте се со вашиот доктор**. Можна е потреба од медицинско згрижување. Доколку имате потреба да посетите доктор или да одите во болница земето го пакувањето од лекот со вас.

Доколку заборавите да земете Galvus®

Доколку сте заборавиле да ја земете дозата од лекот, земете ја веднаш штом ќе се сетите на тоа. Потоа, следната доза од лекот земета ја во вообичаеното време. Доколку времето се совпаѓа со времето на земање на следната доза,не ја земајте пропуштената доза. Не земајте двојна доза од лекот со цел да ја надоместите пропуштената таблета.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекарства, Galvus® може да предизвика појава на несакани ефекти, иако тие не се појавуваат кај сите кои го применуваат овој лек.

Некои од симптомите треба веднаш да бидат медицински згрижени:

Треба веднаш да се обратите на доктор доколку ги почувствувате следните симптоми кои можат да бидат индикација за појава на состојба наречена како ”ангиоедем”:

Оток на лицето, јазикот или грлото
Отежнато голтање
Отежнато дишење
Ненадејна појава на кожен исип (раш)

Останати несакани ефекти:

Вообичаени несакани ефекти (се појавуваат кај помалку од 1 од 10 пациенти)
Невообичаени несакани ефекти (се појавуваат кај помалку од 1 од 100 пациенти)
Многу ретки несакани ефекти (се појавуваат кај помалку од 1 од 10.000 пациенти)

Кај некои пациенти при истовремена примена на Galvus® и метформин можна е појава на следните несакани ефекти:

Вообичаени: главоболка, вртоглавица, гадење, тресење
Невообичаени: чувство на замор

Кај некои пациенти при истовремена примена на Galvus® и сулфонилуреа можна е појава на следните несакани ефекти:

Вообичаени: тресење, главоболка, вртоглавица, гадење
Невообичаени: констипација
Многу ретки: болка во грлото, течење на носот

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Кај некои пациенти при истовремена примена на Galvus® и глитазон можна е појава на следните несакани ефекти:

Вообичаени: покачување на телесната тежина, оток на рацете, оток на зглобовите на нозете или стапалата
Невообичаени: главоболка, слабост

Кај некои пациенти кои примаат само Galvus® можна е појава на следните несакани ефекти:

Вообичаени: вртоглавица
Невообичаени: главоболка, констипација, оток на рацете, оток на зглобовите на нозете или стапалата, болки во зглобовите
Многу ретки: болка во грлото, течење на носот, треска.

Некои пациенти ги осетиле следниве несакани ефекти, за време на земањето на Galvus, метформин и сулфонилуреа:
Вообичаени (може да се појават кај 1 од 10 луѓе): Вртоглавица, тремор, слабост, низок крвен шеќер, прекумерно потење

Некои пациенти ги осетиле следниве несакани ефекти, за време на земањето на Galvus и инсулинот (со или без метформин):
Вообичаени (може да се појават кај 1 од 10 луѓе): главоболка, треска, гадење (лошење), низок крвен шеќер, металоиди
Невообичаени (може да се појават кај 1 на 100 луѓе): Дијареа, надуеност

Одкога овој производ е пласиран на пазарот, следниве несакани ефекти, исто така, се пријавени:
• Фреквенцијата не е позната (не може да се процени од достапните податоци): исип кој чеша, воспаление на панкреасот, локализиран пилинг на кожата или плускавци

Доколку некои од овие несакани ефекти бидат од посериозен карактер, или доколку забележите некои несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, обратете се кај вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА GALVUS®?

Да се чува надвор од дофатот на децата.
Да не се користи Galvus по истекувањето на рокот за употреба кој е втиснат на блистерот или на кутијата од пакувањето. Рокот на употреба го опфаќа последниот ден од наведениот месец.
Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити лекот од влага.
Да не се користи било кое пакување на Galvus® каде што се забележува оштетување на пакувањето или знаци на насилно отварање.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Galvus®?

Активната супстанца е vildagliptin
Galvus® 50mg. таблети: една таблета Galvus® содржи 50mg. vildagliptin
Други состојки се: лактоза анхидрит, микрокристална целулоза, скроб натриум гликолат (А), магнезиум стеарат.

Како изгледа Galvus® и што содржи во едно пакување

Galvus® 50mg. таблетите се со бела до светло жолтеникава боја, со кружна форма (дијаметар 8 мм.). На едната страна од таблетата втисната е ознака "HVR", а на другата страна "FB".
Galvus® 50mg. таблетите се достапни во пакувања кои содржат 7,14,28,30,56,60,90,112,180 или 336 таблети.
Сите пакувања може да не се присутни на пазарот во вашата земја.

Производител
NOVARTIS PHARMA AG, Basel
Швајцарија

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само со рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено ...