

Galvus[®]
(vildagliptina)

Novartis Biociências SA

Comprimidos

50 mg

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 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 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 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® pode provocar algumas reações adversas em algumas pessoas.

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 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® 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.

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 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.

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.



BPL 30.07.14

2014-PSB/GLC-0683-s

VP12

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/09/2014.

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
							NA	VPS7	50 MG COM CT BL AL/AL X 28 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 (Inclusão do fabricante <i>Novartis Farmacéutica SA, Barberà Del Vallès, Barcelona, Espanha</i>)	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
							- Reações Adversas (Texto atualizado enviado pela matriz)	VPS10	
11/09/2014	0750788/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	11/09/2014	0750788/14-7	MEDICAMENTO NOVO -	11/09/2014	- Advertências e precauções	VPS11	50 MG COM CT BL AL/AL X 14

Galvus (vildagliptina) / Comprimidos / 50 mg

		Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				50 MG COM CT BL AL/AL X 28 50 MG COM CT BL AL/AL X 56
07/10/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	<ul style="list-style-type: none"> - 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
							<ul style="list-style-type: none"> - Indicações - Resultados de eficácia - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas 	VPS12	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

Galvus MetTM

(vildagliptina + cloridrato de metformina)

Novartis Biociências SA

Comprimidos Revestidos

50 mg/500 mg

50 mg/850 mg

50 mg/1.000 mg

Bula Paciente

GALVUS MET™

vildagliptina + cloridrato de metformina

APRESENTAÇÕES

Galvus Met™ 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg ou 50 mg/1.000 mg – embalagens contendo 14 ou 56 comprimidos revestidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém 50 mg de vildagliptina e 500 mg de cloridrato de metformina.

Excipientes: hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho.

Cada comprimido contém 50 mg de vildagliptina e 850 mg de cloridrato de metformina.

Excipientes: hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, talco e óxido férrico amarelo.

Cada comprimido contém 50 mg de vildagliptina e 1.000 mg de cloridrato de metformina.

Excipientes: hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, talco e óxido férrico amarelo.

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

Galvus Met™ está disponível em comprimidos. Cada comprimido de Galvus Met™ contém duas substâncias ativas: a vildagliptina e o cloridrato de metformina. Ambas as substâncias pertencem ao grupo de medicamentos conhecidos como “antidiabéticos orais”.

Há três concentrações disponíveis (vildagliptina/cloridrato de metformina): 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg e 50 mg/1.000 mg.

Galvus Met™ é um medicamento utilizado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2. Ele ajuda a controlar o nível de açúcar no sangue. Ele é prescrito junto com a dieta e o exercício em pacientes já tratados com vildagliptina e cloridrato de metformina em comprimidos separados ou para aqueles pacientes cujo diabetes mellitus tipo 2 não esteja adequadamente controlado com cloridrato de metformina ou vildagliptina em monoterapia, ou como primeiro tratamento para diabetes em pacientes quando esta não é adequadamente controlada apenas com dieta e exercício físico, desde que os pacientes apresentem hiperglicemia moderada a grave (HbA_{1c} acima de 7,6%).

Galvus Met™ também é prescrito em combinação com sulfonilureia junto com a dieta e o exercício em pacientes inadequadamente controlados com metformina e sulfonilureia.

Galvus Met™ também é prescrito como complemento à insulina junto com a dieta e o exercício para melhorar o controle do açúcar no sangue (controle glicêmico) em pacientes nos quais uma dose estável de insulina e metformina sozinhas não fornecem o controle glicêmico adequado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O diabetes mellitus tipo 2 desenvolve-se 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 sanguíneo de açúcar, 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. Tanto o glucagon quanto a insulina são produzidos pelo pâncreas.

Galvus Met™ atua fazendo o pâncreas produzir mais insulina e menos glucagon (efeito da vildagliptina) e também ajudando o corpo a utilizar melhor a insulina que produz (efeito do cloridrato de metformina). Galvus Met™ ajuda a controlar os níveis sanguíneos de açúcar.

É importante que você continue a seguir a dieta e/ou exercícios recomendados a você enquanto estiver sob tratamento com Galvus Met™.

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 Met™**

- ♦ Se você for alérgico (hipersensível) à vildagliptina, ao cloridrato de metformina ou a qualquer outro excipiente de Galvus Met™;

- ◆ Se você tem problemas nos rins. Isto pode ser decidido pelo seu médico;
- ◆ Se você teve recentemente um ataque do coração, tem insuficiência cardíaca ou tem problemas circulatórios graves, incluindo choque ou dificuldades respiratórias;
- ◆ Se você tem ou teve complicações sérias com o seu diabetes, como cetoacidose diabética (uma complicação do diabetes envolvendo perda rápida de peso, náusea ou vômito) ou coma diabético;
- ◆ Se você for submetido a exames radiológicos com o uso de contraste (um tipo específico de exame radiológico envolvendo o uso de contraste injetável). Você deverá interromper temporariamente o tratamento com Galvus MetTM no dia e nos próximos dias que se seguem à realização deste procedimento.

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 MetTM

- ◆ Galvus MetTM não é um substituto da insulina. Você não deve, portanto, receber Galvus MetTM para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (ou seja, quando seu corpo não produz insulina) nem para o tratamento de uma condição chamada cetoacidose diabética;
- ◆ Se você sentir um ou mais dos seguintes sintomas: frio e desconforto, dor muscular, sonolência, náusea ou vômito grave, dor abdominal, tontura, batimento cardíaco irregular ou respiração acelerada. Muito raramente, pacientes tomando metformina (uma das substâncias ativas de Galvus MetTM) podem desenvolver uma condição chamada acidose lática (muito ácido lático no sangue). Isso é mais comum ocorrer em pacientes cujos rins não estão funcionando adequadamente;
- ◆ Se você sentir náusea, sudorese, fraqueza, tontura, tremor ou dor de cabeça, (sinais de baixo nível de açúcar no sangue) que poderia ocorrer devido à falta de alimento, exercício físico vigoroso sem ingestão de alimento ou pela ingestão excessiva de álcool (geralmente, não ocorre com o uso isolado de Galvus MetTM);
- ◆ Existe uma possibilidade de hipoglicemia quando o produto for administrado em combinação com sulfonilureia ou com insulina.

Se você sentir algum desses sintomas, **pare de tomar Galvus MetTM e consulte um médico imediatamente.**

- ◆ Se você for submetido a uma operação sob anestesia geral, você pode precisar parar de tomar Galvus MetTM por alguns dias, antes e depois do procedimento;
 - ◆ Se você toma álcool excessivamente, tanto todos os dias quanto somente esporadicamente;
 - ◆ Se você tem problemas no fígado ou rim;
 - ◆ Se o seu nível de açúcar sanguíneo piorar repentinamente, se você apresentar testes sanguíneos anormais ou se sentir doente, contate seu médico;
 - ◆ Pare de tomar Galvus MetTM 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.

Se qualquer uma das condições acima se aplicar a você, informe ao seu médico.

Monitorando seu tratamento com Galvus MetTM

Seu médico deve assegurar que os seguintes testes sejam realizados:

- ◆ Testar regularmente o açúcar no sangue e na urina;
- ◆ Verificar a função dos seus rins:
 - No início do tratamento;
 - Ao menos uma vez ao ano enquanto você estiver em tratamento;
 - Mais frequentemente se você for idoso ou se a sua função renal começar a diminuir;
- ◆ Verificar a função do seu fígado:
 - No início do tratamento;
 - A cada 3 meses durante o primeiro ano de tratamento e regularmente após este período;
 - Se o médico solicitar a você para parar o tratamento por causa de problemas no fígado, você não deverá iniciar o tratamento com Galvus MetTM novamente;
- ◆ Teste sanguíneo pelo menos uma vez ao ano;
- ◆ Pode-se realizar uma verificação dos níveis de vitamina B₁₂ pelo menos a cada dois ou três anos.

Tomando Galvus Met™ durante a refeição

É recomendado que você tome seus comprimidos de Galvus Met™ com ou logo após as refeições. Isso reduzirá as chances de sentir desconforto no estômago.

Galvus Met™ e idosos

Galvus Met™ deve somente ser utilizado em pacientes idosos se eles não tiverem nenhum problema nos rins. Se você for idoso, seu médico verificará a função dos seus rins várias vezes ao ano.

Galvus Met™ e crianças/adolescentes

Não há informações disponíveis sobre o uso de Galvus Met™ em crianças e adolescentes (com idade menor de 18 anos). O uso de Galvus Met™ 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 Met™ 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 Met™.

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

Dirigindo e operando máquinas

Se você sentir tontura enquanto estiver tomando Galvus Met™, não dirija veículos e/ou utilize qualquer ferramenta ou opere máquinas até que você se sinta normal.

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. Isso é particularmente importante com os seguintes medicamentos:

- ◆ certos medicamentos utilizados para tratar infecções (p.ex.: vancomicina, trimetoprima);
- ◆ certos medicamentos utilizados para tratar inflamações (p.ex.: corticosteroides);
- ◆ certos medicamentos utilizados para tratar pressão alta (p.ex.: amilorida, triantereno, nifedipino, diuréticos);
- ◆ certos medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares (p.ex.: digoxina, quinidina);
- ◆ certos medicamentos utilizados para reduzir a dor (p.ex.: morfina);
- ◆ certos medicamentos utilizados para tratar distúrbios no estômago (p.ex.: cimetidina, ranitidina);
- ◆ certos medicamentos utilizados para tratar alguns distúrbios psiquiátricos (p.ex.: fenotiazina);
- ◆ certos medicamentos utilizados para tratar distúrbios da tireoide;
- ◆ contraceptivos orais, certos medicamentos utilizados para reduzir os sintomas de mulheres na menopausa ou osteoporose (p.ex.: estrogênio).

A hipoglicemia pode ser difícil de reconhecer em idosos e em pessoas tomando fármacos betabloqueadores adrenérgicos. Não beba álcool excessivamente ou tome medicamentos que contenham álcool enquanto estiver tomando Galvus Met™.

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 Met™ em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger 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 Met™ de 50 mg/500 mg é amarelo claro e oval.

Galvus MetTM de 50 mg/850 mg é amarelo e oval.
Galvus MetTM de 50 mg/1.000 mg é amarelo escuro e oval.

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 MetTM do que o seu médico prescreveu.

Quando e como tomar Galvus MetTM

Galvus MetTM deve ser tomado pela manhã e/ou à noite. É recomendável que você tome seus comprimidos com ou logo após as refeições. Isso reduzirá as chances de você sentir desconforto no estômago.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água.

Quanto tomar

Seu médico falará exatamente quantos comprimidos de Galvus MetTM tomar.

A dose usual é um ou dois comprimidos de Galvus MetTM ao dia. Não exceder dois comprimidos ao dia.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico poderá sugerir uma dose maior ou menor.

Seu médico prescreverá Galvus MetTM sozinho ou em combinação com outro antidiabético, dependendo de sua condição.

Por quanto tempo tomar Galvus MetTM

Continue tomando Galvus MetTM 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 se o tratamento está surtindo o efeito desejável.

Não pare de tomar Galvus MetTM a menos que o seu médico diga para fazê-lo. Se o médico solicitar a você para parar seu tratamento por causa de problemas no fígado, você não deverá iniciar o tratamento com Galvus MetTM novamente.

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

A duração do tratamento é conforme orientação médica.

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?

É recomendado tomar seu medicamento no mesmo horário todos os dias. Se você se esquecer de tomar Galvus MetTM, tome-o assim que se lembrar e 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 MetTM pode provocar algumas reações adversas em algumas pessoas. Alguns pacientes têm apresentado as seguintes reações adversas enquanto tomavam Galvus MetTM.

Algumas reações adversas podem ser graves

Você deve parar de tomar Galvus MetTM e ir ao seu médico imediatamente se você sentir os seguintes sintomas:

- ◆ Frio, desconforto, dor muscular, sonolência, náusea ou vômito grave, dor abdominal, perda de peso inexplicável, tontura, batimento cardíaco irregular ou respiração ofegante (sintomas de acidose láctica);
- ◆ Rosto, língua ou garganta inchados, dificuldade de engolir, dificuldade de respiração, início repentino de lesões de pele ou urticária (sintomas de reações alérgicas graves chamadas “angioedema”);
- ◆ Pele e/ou olhos amarelados, náusea, perda de apetite, urina escura (possíveis sintomas de problemas hepáticos);
- ◆ Dor de forte intensidade na região do estômago (possível sintoma de inflamação no pâncreas);

- ◆ Dor de cabeça, sonolência, fraqueza, tontura, confusão, irritabilidade, fome, batimento cardíaco acelerado, sudorese, sensação nervosa (possíveis sintomas de baixo nível de açúcar no sangue conhecido como “hipoglicemia”).

Se você sentir qualquer um desses sintomas, **fale com o seu médico imediatamente**.

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- ◆ Náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, perda de apetite.

Se alguma dessas condições afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- ◆ Tontura, dor de cabeça, tremor, gosto metálico na boca.

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

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- ◆ Constipação, mãos, tornozelos ou pés inchados (edema).

Se algum dessas condições afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- ◆ Vermelhidão na pele, coceira, diminuição no nível sanguíneo de vitamina B₁₂, resultados anormais em alguns testes hepáticos.

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

Outras reações adversas

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas **enquanto tomavam Galvus MetTM e insulina:**

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

- ◆ Comum: dor de cabeça, calafrios, náusea, azia, diminuição da glicose no sangue.

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

- ◆ Incomum: diarreia, flatulência.

Alguns pacientes apresentaram as seguintes reações adversas **enquanto tomavam Galvus MetTM com sulfonilureia:**

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

Alguns pacientes apresentaram outras reações adversas enquanto tomavam Galvus MetTM sozinho ou em combinação com outra medicação antidiabética.

- ◆ Prurido, áreas de descamação 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 uma nova indicação terapêutica 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 ou cirurgião-dentista.

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

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

Sinais e sintomas vildagliptina

Em voluntários sadios (7 de 14 voluntários por grupo de tratamento), a vildagliptina foi administrada em doses únicas 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/dia, 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) que é uma enzima pancreática. Com 600 mg, um voluntário apresentou inchaço nos pés e mãos e aumento excessivo nos níveis de creatinina fosfoquinase (CPK) uma enzima muscular, acompanhado pela elevação da aspartato aminotransferase (AST) uma enzima hepática, proteína C-

reativa e mioglobina. Nesse grupo, três voluntários adicionais apresentaram inchaço 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.

A vildagliptina não é removida por diálise, entretanto, o principal metabólito de hidrólise (LAY151) pode ser removido por hemodiálise.

cloridrato de metformina

A superdose com o cloridrato de metformina tem ocorrido, incluindo a ingestão de quantidades maiores que 50 gramas. A hipoglicemia foi reportada em aproximadamente 10% dos casos, mas não foi estabelecida associação causal com o cloridrato de metformina. A acidose láctica foi relatada em aproximadamente 32% dos casos de superdose com o cloridrato de metformina. O cloridrato de metformina é removido por diálise com uma depuração de até 170 mL/min sob boas condições hemodinâmicas. Dessa forma, a hemodiálise pode ser útil para a remoção do fármaco acumulado do paciente no qual se suspeita de superdose de cloridrato de metformina.

No caso de superdose, deve-se iniciar um tratamento de suporte apropriado de acordo com os sinais e sintomas clínicos do paciente.

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 – 1.0068.1059

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 Pharma Produktions GmbH, Wehr, Alemanha (vide cartucho).

Embalado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça ou Konapharma AG, Pratteln, Suíça ou Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Alemanha (vide cartucho).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

TM = Marca depositada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.



BPL 15.12.15

2015-PSB/GLC-0792-s

VP12

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
12/04/2013	0279912/13-0	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12/04/2013	0279912/13-0	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12/04/2013	NA	VP6	50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 50 MG + 1.000 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 1.000 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
27/01/2014	0062798/14-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/01/2014	0062798/14-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/01/2014	- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VP7 VPS7	50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 50 MG + 1.000 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 1.000 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
06/03/2014	0161488/14-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/03/2014	0161488/14-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/03/2014	- Dizeres Legais - Dizeres Legais	VP8 VPS8	50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 50 MG + 1.000 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 1.000 MG COM REV CT BL AL/AL X 56

Galvus Met[™] (vildagliptina+ cloridrato de metformina) / Comprimidos revestidos / 50 mg + 500 mg, 50 + 850 mg, 50 + 1.000 mg

28/08/2014	0716966/14-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/08/2014	0716966/14-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/08/2014	VP9	50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 50 MG + 1.000 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 1.000 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
08/10/2014	0900794146	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/06/2012	0548041/12-8	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	22/09/2014	VP10	50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 50 MG + 1.000 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 1.000 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
25/02/2015	0170446/15-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2014	1145112/14-2	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	26/01/2015	VP11	50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 50 MG + 1.000 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 1.000 MG COM REV CT BL AL/AL X 56

Galvus Met™ (vildagliptina+ cloridrato de metformina) / Comprimidos revestidos / 50 mg + 500 mg, 50 + 850 mg, 50 + 1.000 mg

11/01/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/01/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/01/2016	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP12	50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 56 50 MG + 1.000 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 50 MG + 1.000 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
							- Reações adversas	VPS12	

Galvus Met™ (vildagliptina+ cloridrato de metformina) / Comprimidos revestidos / 50 mg + 500 mg, 50 + 850 mg, 50 + 1.000 mg

