

Departamento de Registro Farmacéutico

**GALVUS<sup>®</sup>** (vildagliptina)  
(50 mg, comprimidos)

## **Folleto de Información al paciente**

### **Versión 4.2**

Fecha de entrada en vigor: 22 de agosto de 2023  
N.º de referencia (SLC): 2023-PSB/GLC-1368-s  
Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis  
Confidencial  
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer  
sin el consentimiento de Novartis

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.**

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene dudas, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

#### Contenido de este prospecto

- 1 Qué es Galvus® y para qué se utiliza
- 2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Galvus
- 3 Cómo tomar Galvus
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Galvus
- 6 Contenido del envase y otras informaciones

## 1 Qué es Galvus® y para qué se utiliza

### Qué es Galvus®

Cada comprimido de 50 mg de Galvus contiene 50 mg de la sustancia activa vildagliptina.

### Para qué se utiliza Galvus

Galvus está indicado para el tratamiento de pacientes con diabetes de tipo 2 cuando no es posible controlar esta solo con la dieta y el ejercicio. Ayuda a regular las concentraciones de azúcar (glucosa) en la sangre. Galvus pertenece a la familia de fármacos denominados «antidiabéticos orales».

El médico le prescribirá Galvus solo o combinado con otros antidiabéticos, en función de su estado.

### Cómo actúa Galvus

La diabetes de tipo 2 aparece cuando el organismo no produce suficiente insulina o la que produce no consigue el efecto deseado. También puede aparecer cuando el organismo produce demasiado glucagón.

La insulina es una sustancia que ayuda a disminuir las concentraciones de azúcar en la sangre, sobre todo después de las comidas. El glucagón es una sustancia que activa la producción de azúcar en el hígado, lo que determina un aumento de las concentraciones de azúcar en la sangre. Ambas son producidas por el páncreas.

Galvus hace que el páncreas produzca más insulina y menos glucagón; con ello ayuda a controlar las concentraciones de azúcar en la sangre.

Es importante que durante el tratamiento con Galvus siga haciendo la dieta o el ejercicio que le recomendaron.

Si tiene dudas del motivo por el que se le ha recetado este medicamento, pregunte al médico.

## **2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Galvus**

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

### **No tome Galvus**

Si es alérgico (hipersensible) a la vildagliptina o a cualquiera de los demás componentes de Galvus (enumerados en el apartado 6 y al final del apartado 2).

### **Advertencias y precauciones**

**Si se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes, dígaselo al médico o al farmacéutico antes de tomar Galvus:**

- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si padece insuficiencia cardíaca, el médico decidirá si le receta o no Galvus en función del grado de insuficiencia.
- Galvus no es un sustituto de la insulina. Por lo tanto, no debe recibir Galvus para el tratamiento de la diabetes de tipo 1 (es decir, cuando su organismo es totalmente incapaz de producir insulina) ni para el tratamiento de una afección denominada «cetoacidosis diabética».

### **Seguimiento durante el tratamiento con Galvus**

El médico debe asegurarse de que se le practiquen los siguientes exámenes:

- Análisis de sangre y orina regulares para medir las concentraciones de azúcar
- Pruebas de la función hepática:
  - Al inicio del tratamiento
  - Cada tres meses durante el primer año de tratamiento y luego regularmente
  - Si el médico le ordena suspender el tratamiento con Galvus debido a problemas de hígado, no vuelva a tomar este medicamento nunca más.

### **Niños y adolescentes (menores de 18 años)**

No existe información sobre el uso de Galvus en niños o adolescentes (menores de 18 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de Galvus en estos pacientes.

### **Personas de edad avanzada (65 años en adelante)**

Galvus puede usarse en pacientes de edad avanzada.

### **Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)**

Dígale al médico o al farmacéutico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos. No olvide mencionarle también los que no le ha recetado un médico.

### **Toma de Galvus con alimentos y bebidas (interacción con alimentos y bebidas)**

Galvus puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

- Si está embarazada, sospecha que puede estarlo o tiene la intención de quedar embarazada, informe al médico, que le explicará los posibles riesgos de tomar Galvus durante el embarazo.
- Consulte al médico o al farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo.
- No se debe amamantar durante el tratamiento con Galvus.
- Consulte al médico o al farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

El médico le explicará los posibles riesgos de tomar Galvus durante el embarazo o la lactancia.

### **Información importante sobre algunos componentes de Galvus**

Galvus contiene:

Lactosa (azúcar de la leche): Si padece intolerancia severa a la lactosa, intolerancia a la galactosa o malabsorción de glucosa-galactosa, dígaselo al médico antes de tomar Galvus.

## **3 Cómo tomar Galvus**

Siga estrictamente todas las instrucciones del médico o el farmacéutico, aunque difieran de la información contenida en este prospecto. No tome una cantidad de Galvus mayor que la prescrita por el médico.

### **Cantidad de Galvus que hay que tomar**

El médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de Galvus debe tomar.

La dosis habitual de los comprimidos de 50 mg de Galvus es de 50 o 100 mg al día. La dosis de 50 mg se toma una vez al día, mientras que la de 100 mg se reparte en dos tomas. Según responda usted al tratamiento, puede que el médico proponga aumentar o reducir la dosis.

El médico le prescribirá Galvus solo o combinado con otros antidiabéticos, en función de su estado.

## **Cómo y cuándo tomar Galvus**

Los comprimidos de 50 mg de Galvus deben tomarse por la mañana (50 mg una vez al día), o por la mañana y por la noche (50 mg cada vez).

Los comprimidos deben ingerirse enteros con un poco de agua.

## **Duración del tratamiento con Galvus**

Siga tomando Galvus todos los días durante el tiempo que le indique el médico. Es posible que necesite un tratamiento prolongado. El médico vigilará regularmente su estado de salud para verificar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

Si el médico le ordena suspender el tratamiento con Galvus debido a problemas de hígado, no vuelva a tomar nunca más este medicamento.

Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con Galvus, pregunte al médico.

## **Si olvidó tomar Galvus**

Si olvidó tomar Galvus, tómelo tan pronto lo recuerde, y luego tome la dosis siguiente a la hora habitual. Sin embargo, si ya es casi hora de la siguiente dosis, sátese la que olvidó.

No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

## **Si toma más Galvus del que debiera**

Si tomó accidentalmente demasiados comprimidos de Galvus, o si otra persona tomó su medicamento, **póngase en contacto con un médico de inmediato**, pues podría necesitar atención médica. A ser posible, muéstrele el envase.

## **4 Posibles efectos secundarios**

Como todos los medicamentos, Galvus puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos secundarios al tomar Galvus solo o combinado con otros antidiabéticos:

### **Algunos efectos secundarios podrían ser graves**

DEJE DE TOMAR Galvus y solicite asistencia médica de inmediato si presenta alguno de los signos o síntomas enumerados a continuación.

- Hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, dificultad para tragar, dificultad para respirar, aparición repentina de una erupción o ronchas (síntomas de una reacción alérgica severa que causa una hinchazón denominada angioedema).
- Coloración amarillenta de la piel o los ojos, náuseas, pérdida de apetito, orina oscura (posibles síntomas de trastornos hepáticos).
- Dolor intenso en la parte superior del abdomen (posible síntoma de inflamación del páncreas).
- Dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareo, confusión, irritabilidad, hambre, latidos cardíacos rápidos, sudoración, sensación de inquietud (posibles síntomas de una baja concentración de azúcar en la sangre, también llamada «hipoglucemia»).

### Otros posibles efectos secundarios

A continuación se enumeran otros efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Algunos pacientes han presentado los efectos secundarios siguientes **estando en tratamiento con Galvus solo:**

- Frecuentes: Mareo.
- Infrecuentes: Dolor de cabeza, estreñimiento, hinchazón de las manos, los tobillos o los pies (edema).

Algunos pacientes han presentado los efectos secundarios siguientes **estando en tratamiento con Galvus y metformina:**

- Frecuentes: Temblores, dolor de cabeza, mareo.

Algunos pacientes han presentado los efectos secundarios siguientes **estando en tratamiento con Galvus y una sulfonilurea:**

- Frecuentes: Temblores, dolor de cabeza, mareo, debilidad.

Algunos pacientes han presentado los efectos secundarios siguientes **estando en tratamiento con Galvus y una glitazona:**

- Frecuentes: Aumento de peso, hinchazón de las manos, los tobillos o los pies (edema).
- Infrecuentes: Dolor de cabeza.

Algunos pacientes han presentado los efectos secundarios siguientes **estando en tratamiento con Galvus e insulina (con o sin metformina):**

- Frecuentes: Dolor de cabeza, escalofríos, náuseas, disminución de las concentraciones de azúcar en la sangre, ardor de estómago.
- Infrecuentes: Diarrea, flatulencia.

Algunos pacientes han presentado los efectos secundarios siguientes **estando en tratamiento con Galvus, metformina y una sulfonilurea:**

- Frecuentes: Mareo, temblores, debilidad, sudoración excesiva.

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígasele al médico.**

Algunos pacientes han presentado otros efectos secundarios **estando en tratamiento con Galvus solo o combinado con otro antidiabético:**

- Erupción con picazón, zonas de piel descamada o ampollas, dolor articular, inflamación de la vesícula biliar.

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, informe al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

## 5 Conservación de Galvus

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No lo use pasada la fecha de caducidad que figura en la caja.
- Consérvelo en el envase original.
- No use ningún envase de Galvus que esté dañado o muestre signos de haber sido manipulado.
- No conserve Galvus a temperaturas superiores a 30 °C.

## 6 Contenido del envase y otras informaciones

### Contenido de Galvus

La **sustancia activa** de Galvus es la vildagliptina.

Los **demás componentes** de los comprimidos de 50 mg de Galvus son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón de papa, estearato de magnesio.

La información puede diferir en algunos países.

### Presentación de Galvus y contenido del envase

El comprimido de 50 mg de Galvus es un comprimido redondo, plano, con bordes biselados de color blanco a amarillento claro, sin ranura y con la marca “FB” en una cara y “NVR” en la otra.

Cada comprimido de 50 mg de Galvus contiene 50 mg de vildagliptina.

La información puede diferir en algunos países.

### Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A

### Fabricante

Ver empaque secundario.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:  
[informacion.medica@novartis.com](mailto:informacion.medica@novartis.com)

Este prospecto fue revisado en: Agosto de 2023  
2023-PSB/GLC-1368-s

**Importado por Novartis Chile S.A.,  
Rosario Norte 615, piso 8, Las Condes, Santiago, Chile**