

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

GALVUMET®

Qu'est-ce que Galvumet et quand doit-il être utilisé?

Galvumet est un médicament utilisé dans le traitement du diabète de type 2 (Diabetes mellitus). Galvumet contient les principes actifs vildagliptine et metformine. Il est prescrit en complément à un régime et à l'activité physique, chez des patients ayant déjà reçu un traitement de vildagliptine et de metformine ou en cas de contrôle insuffisant du diabète sous metformine seule ou vildagliptine seule.

Votre médecin peut vous prescrire un traitement par Galvumet soit seul soit en combinaison avec un autre antidiabétique oral dans le but de contrôler votre glycémie.

Galvumet est aussi prescrit en traitement adjuvant à l'insuline, en complément à un régime et à l'activité physique, pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les patients chez lesquels une dose stable d'insuline et de metformine ne permet pas d'obtenir un contrôle satisfaisant de la glycémie.

Galvumet aide à contrôler la glycémie (taux de sucre dans le sang). Il fait partie d'un groupe de médicaments appelés antidiabétiques oraux.

Dans le diabète de type 2, votre organisme produit une quantité insuffisante d'insuline et/ou un excès de glucagon. Les effets de l'insuline endogène (sécrétée par votre organisme) peuvent aussi se trouver compromis. L'insuline (sécrétée par le pancréas) contribue à l'abaissement de la glycémie, notamment après les repas. Le glucagon, qui est également libéré par le pancréas, stimule la production de glucose avec pour conséquence une augmentation de la glycémie.

Galvumet induit au niveau du pancréas une augmentation de la sécrétion d'insuline et une diminution de la libération du glucagon (effet de la vildagliptine), ainsi qu'une meilleure utilisation de l'insuline (effet de la metformine). Galvumet aide par conséquent à mieux contrôler la glycémie.

Il est très important que vous vous conformiez scrupuleusement, tout au long de votre traitement par Galvumet, aux recommandations concernant votre régime alimentaire et/ou votre activité physique.

Galvumet est remis sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Un bon contrôle de la glycémie ne dépend pas uniquement du traitement médicamenteux, mais aussi et surtout du suivi scrupuleux d'un régime alimentaire approprié et de l'accomplissement d'une activité physique régulière. Conformez-vous à ce propos aux recommandations de votre médecin ou de votre spécialiste du diabète.

Quand Galvumet ne doit-il pas être utilisé?

Galvumet ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes:

- Si vous présentez des réactions allergiques à l'un des composants du médicament.
- Si vous souffrez d'une altération sévère de la fonction rénale.
- Si vous avez subi récemment un infarctus du myocarde ou des troubles circulatoires graves, y compris un choc, ou si vous avez des difficultés à respirer.
- Si vous souffrez ou avez souffert par le passé de complications graves de votre diabète. Parmi celles-ci il peut s'être agi d'une acidocétose diabétique (une complication du diabète caractérisée notamment par une perte de poids rapide, des nausées et des vomissements) ou d'un coma diabétique.
- Si vous devez vous soumettre à un examen radiologique avec injection de produit de contraste (un examen radiologique particulier au cours duquel on injecte un colorant). Vous devez dans ce cas interrompre votre traitement par Galvumet et ceci avant ou le jour de l'examen et durant les quelques jours qui suivent.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Galvumet?

Ne conduisez pas de véhicule automobile et n'utilisez pas de machines en cas de vertiges.

Galvumet ne doit pas être pris si vous souffrez de troubles du foie ou d'un diabète de type 1. Galvumet ne remplace pas l'insuline.

La survenue d'un ou plusieurs symptômes tels que sensation de froid et malaise, douleurs musculaires, somnolence, fortes nausées ou vomissements profus, maux de ventre, vertiges, palpitations (troubles du rythme cardiaque) ou respiration rapide, pourrait indiquer la présence d'une acidose lactique, autrement

dit d'un dérèglement grave du métabolisme. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez de tels symptômes. La probabilité de développer une acidose lactique est plus grande chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Si vous présentez des nausées, des sudations, une sensation de faiblesse, des vertiges, des tremblements ou des maux de tête (signes d'hypoglycémie - taux de sucre trop bas dans le sang), il pourrait s'agir d'un manque de nourriture, d'un effort physique intense sans prise adéquate de nourriture ou d'une consommation excessive d'alcool.

Si vous ressentez certains de ces symptômes, interrompez votre traitement par Galvumet et consultez immédiatement votre médecin.

Si vous prenez Galvumet en association avec un autre antidiabétique oral ou de l'insuline, le risque que vous présentiez un taux de sucre trop bas dans le sang (hypoglycémie) peut être augmenté. Votre médecin diminuera le cas échéant la posologie de ces médicaments.

Pendant la prise de Galvumet des cas d'inflammations du pancréas (pancréatite) ont été rapportés. Une pancréatite est une maladie grave, pouvant mettre la vie en danger. Arrêtez de prendre Galvumet et consultez votre médecin si vous présentez des maux de ventre intenses et persistants, avec ou sans vomissements, car vous pourriez souffrir d'une pancréatite.

Si vous devez vous soumettre à une intervention chirurgicale sous anesthésie générale, le traitement par Galvumet doit être interrompu quelques jours avant et après l'opération. Votre médecin décidera quand vous devrez interrompre votre traitement par Galvumet et quand vous devrez le reprendre.

Galvumet ne devrait être pris par des personnes âgées qu'en l'absence d'insuffisance rénale. Si vous êtes une personne d'un certain âge, votre médecin contrôlera par conséquent votre fonction rénale plusieurs fois par an.

On ne dispose d'aucune information sur l'utilisation de Galvumet chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans). L'utilisation de Galvumet n'est donc pas conseillée chez ces patients.

Si vous consommez de l'alcool tous les jours ou occasionnellement de manière excessive.

Ne consommez pas d'alcool en excès ou ne prenez pas de médicaments contenant de l'alcool pendant que vous suivez un traitement par Galvumet.

Prenez contact avec votre médecin en cas de péjoration soudaine de vos glycémies, en cas de contrôles de glycémie anormaux ou si vous vous sentez malade.

Informez également votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous êtes allergiques ou si
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!).

Galvumet peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous tombez enceinte durant votre traitement.

Vous ne devez prendre Galvumet pendant votre grossesse qu'avec l'accord formel de votre médecin.

Allaitement

On ne sait pas si les principes actifs contenus dans Galvumet, c'est-à-dire la vildagliptine et l'hydrochlorure de metformine, passent dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre Galvumet pendant que vous allaitez.

Parlez-en à votre médecin.

Comment utiliser Galvumet?

Votre médecin vous dira combien de comprimés pelliculés Galvumet vous devez prendre et à quels moments de la journée. Il s'agit en règle générale d'un comprimé pelliculé deux fois par jour.

La dose quotidienne maximale de 1 comprimé pelliculé deux fois par jour ne doit pas être dépassée.

La dose prescrite par votre médecin ne doit pas être dépassée.

En fonction de votre état, votre médecin vous prescrira Galvumet seul ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète.

Quand et comment prendre Galvumet?

Le risque de troubles gastriques sera éventuellement réduit si vous prenez Galvumet avec ou immédiatement après un repas.

Les comprimés pelliculés Galvumet doivent être avalés entiers sans les mâcher avec un verre d'eau.

Pendant combien de temps devez-vous prendre Galvumet?

Prenez Galvumet aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Il est important que vous fassiez des contrôles réguliers chez votre médecin, afin de vérifier que le traitement a bien les effets souhaités.

N'arrêtez pas les prises de Galvumet de votre propre chef, à moins que votre médecin ne vous l'ait expressément ordonné.

Que faire si vous avez oublié de prendre une dose de Galvumet?

Il est conseillé de prendre votre médicament chaque jour à la même heure. Si vous deviez malgré tout avoir oublié un jour de prendre Galvumet, rattrapez ce retard dès que vous vous apercevez de votre oubli. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle. Si l'heure de la dose suivante est très proche, laissez simplement tomber la dose oubliée. Ne prenez pas une double dose de Galvumet pour compenser celle que vous avez oubliée.

Si vous avez pris plus de Galvumet que nécessaire?

Avertissez immédiatement votre médecin s'il vous est arrivé une fois par inadvertance d'avoir avalé trop de comprimés ou qu'une autre personne a pris votre médicament. Il se peut qu'un suivi médical soit nécessaire. Montrez l'emballage à votre médecin dans toute la mesure du possible.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Galvumet peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants peuvent survenir pendant la prise de Galvumet:

Très fréquents: nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, perte d'appétit.

Fréquents: vertiges, tremblements, goût métallique, frissons, brûlures d'estomac, maux de tête, forte transpiration, taux de sucre trop bas dans le sang (hypoglycémie).

Occasionnels: fatigue, gonflement des mains et des pieds (œdèmes périphériques), douleurs des articulations, constipation, sensation de faiblesse, prise de poids, diarrhée, ballonnements.

Très rares: infections des voies respiratoires supérieures, inflammation de la région du nez et de la gorge (rhinopharyngite), diminution de la résorption de la vitamine B₁₂, acidose lactique, inflammation du foie, réactions cutanées, telles que rougeurs, prurit (démangeaisons), urticaire.

Il arrive dans de rares cas que surviennent sous Galvumet, en particulier en combinaison avec des inhibiteurs de l'ECA (médicaments abaissant la tension artérielle), des troubles respiratoires et de la déglutition, un œdème du visage, des bras et des jambes, des yeux, des lèvres ou de la langue. Si vous observez de tels signes, arrêtez immédiatement le traitement et informez-en votre médecin sans tarder.

Si vous constatez que vous avez une jaunisse ou si vous présentez d'autres signes indiquant un trouble de la fonction du foie (yeux et peau jaune, nausées, perte d'appétit ou urines de couleur foncée), interrompez votre traitement et contactez immédiatement votre médecin.

Si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, tels que sensation de froid et malaise, douleurs musculaires, somnolence, fortes nausées ou vomissements profus, diarrhées, douleurs abdominales, perte de poids d'origine indéterminée, vertiges, troubles du rythme cardiaque ou respiration accélérée, vous devez immédiatement interrompre votre traitement et contacter votre médecin. Une acidose lactique peut entraîner un coma.

Si vous ressentez des maux de ventre intenses et persistants avec ou sans vomissements (signe éventuel d'une inflammation du pancréas), vous devez immédiatement arrêter le traitement et contacter votre médecin.

Les effets indésirables supplémentaires suivants ont été rapportés après l'introduction du médicament sur le marché (fréquence inconnue): desquamation de la peau ou vésicules cutanées, ampoules, inflammation du pancréas.

Avertissez votre médecin si l'un de ces effets indésirables vous gêne de façon importante.

Si vous remarquez des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Les médicaments doivent être tenus hors de portée des enfants.

Ne pas conserver le médicament au-dessus de 30°C et tenir à l'abri de l'humidité et dans l'emballage original.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Galvumet?

Chaque comprimé pelliculé Galvumet contient les principes actifs vildagliptine et hydrochlorure de metformine, ainsi que des excipients.

Trois dosages sont disponibles:

- comprimés pelliculés à 50 mg de vildagliptine et 500 mg d'hydrochlorure de metformine.
- comprimés pelliculés à 50 mg de vildagliptine et 850 mg d'hydrochlorure de metformine.
- comprimés pelliculés à 50 mg de vildagliptine et 1000 mg d'hydrochlorure de metformine.

Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 50/500 mg: à 60 comprimés pelliculés.

Comprimés pelliculés à 50/850 mg: à 60 comprimés pelliculés.

Comprimés pelliculés à 50/1000 mg: à 60 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch 6343 Suisse

Contact Tunisie

Novartis Pharma Services AG, Rue
du Lac Turkana. Immeuble
Marjane El Bouhaira 1er étage Les
Berges du Lac 1053 – Tunis

Numéro d'AMM :

Galvumet 50/500 mg : 10283302 obtenue le 23/06/2014

Galvumet 50/850 mg: 10283303 obtenue le 04/06/2015

Galvumet 50/1000 mg: 10283301 obtenue le 22/01/2013

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2018

CECI EST UN MÉDICAMENT Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

إن هذا دواء لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

- الدواء مستحضر و لكن ليس كغيره من المستحضرات.

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و توصيات الصيدلي الذي صرفها لك. فالطبيب و الصيدلي هما الخبيران بالدواء و بفعله و ضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تعد و لا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.