

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.

Galvus®

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

Galvus est un médicament indiqué dans le traitement du diabète de type 2 (diabète sucré). Il est prescrit lorsque la maladie ne peut pas être traitée de manière suffisamment efficace par un régime seul et de l'activité physique. Il contient le principe actif vildagliptine, qui a pour propriété d'abaisser la glycémie (taux de sucre dans le sang).

Dans le diabète de type 2, votre corps ne produit pas assez d'insuline et/ou trop de glucagon. De plus, l'effet de l'insuline produite par votre organisme peut être altéré. L'insuline est une substance (sécritée par le pancréas) qui aide à abaisser le taux de sucre dans le sang – en particulier après les repas. Le glucagon est une autre substance également produite par le pancréas. Il stimule la production de sucre ce qui a pour effet d'augmenter la glycémie. Galvus stimule

la production d'insuline par le pancréas et diminue la production de glucagon. Galvus contribue donc au contrôle de la glycémie.

Votre médecin peut vous prescrire soit Galvus seul ou en combinaison avec un autre antidiabétique oral ou de l'insuline dans le but de contrôler votre glycémie.

Galvus est utilisé sur prescription du médecin.

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

Un bon contrôle de la glycémie ne dépend pas uniquement du traitement médicamenteux. Le respect d'une diète appropriée et une activité physique suffisante sont également essentiels. Suivez donc les recommandations en la matière de votre médecin ou de votre spécialiste du diabète.

Quand Galvus ne doit-il pas être utilisé?

Galvus ne doit pas être pris si vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans le médicament.

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

Il n'est pas conseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines si vous souffrez de vertiges.

Vous ne devez pas prendre Galvus si vous souffrez d'insuffisance hépatique, d'un diabète de type I ou d'une acidocétose.

Si vous avez interrompu un traitement par Galvus en raison d'un trouble de la fonction hépatique, vous ne devez pas reprendre Galvus.

Si vous prenez Galvus 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 Galvus, 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 Galvus 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.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- si vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

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

Veillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous tombez enceinte durant le traitement.

Vous ne devez prendre Galvus durant la grossesse qu'avec l'autorisation explicite de votre médecin.

Allaitement

On ne sait pas si la vildagliptine, le principe actif contenu dans Galvus, passe dans le lait maternel. Vous ne devez donc pas prendre Galvus si vous allaitez.

Comment utiliser Galvus?

Votre médecin vous dira combien de comprimés de Galvus vous devez prendre à quel moment de la journée.

Lorsque Galvus est le seul médicament administré pour traiter le diabète de type 2, la dose recommandée est d'un comprimé une ou deux fois par jour.

Si vous devez prendre en plus un médicament contenant le principe actif metformine, la dose recommandée pour Galvus est d'un comprimé deux fois par jour.

La dose recommandée de Galvus est d'un comprimé une à deux fois par jour avec tous les autres médicaments abaissant le taux de glucose dans le sang.

La dose maximale journalière d'un comprimé deux fois par jour ne doit pas être dépassée.

L'utilisation et la sécurité de Galvus chez l'enfant et l'adolescent (autrement dit les enfants de moins de 18 ans) n'a pas été testée jusqu'ici, si bien que Galvus ne doit pas être pris par les enfants et les adolescents.

Les comprimés sont à avaler avec un verre d'eau. La prise peut être indépendante d'un repas.

Prenez Galvus chaque jour, aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Il peut s'agir d'un traitement de longue durée. Il est important de faire des contrôles réguliers chez votre médecin pour s'assurer que le traitement produit bien les effets souhaités.

Ne stoppez Galvus que sur le conseil de votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, rattrapez votre oubli dès que vous vous en souvenez et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle le jour suivant.

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 Galvus peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants sont possibles à la suite de la prise de Galvus:

Les effets secondaires suivants sont fréquemment observés: vertiges, tremblements, nausées, frissons, brûlures d'estomac, maux de tête, taux de sucre trop bas dans le sang (hypoglycémie), sensation de faiblesse, forte transpiration.

Les effets secondaires suivants surviennent occasionnellement: gonflements des mains, des pieds et des chevilles* (œdèmes périphériques), douleurs articulaires, constipation, prise de poids*, diarrhée, ballonnements.

* souvent en association avec les médicaments de la famille des thiazolidinediones (une autre classe de médicaments utilisés dans le traitement du diabète)

Informez votre médecin si l'un de ces symptômes vous gêne.

On observe rarement sous Galvus, en particulier lorsqu'il est combiné avec un médicament de la famille des inhibiteurs de l'ECA (médicaments abaissant la tension artérielle), des troubles de la déglutition et de la respiration, des gonflements du visage, des bras et des jambes, des yeux, des lèvres ou de la langue. Si vous présentez l'un de ces symptômes, vous devez immédiatement interrompre le traitement et en informer votre médecin.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés dans de très rares cas: infections des voies respiratoires supérieures, inflammation du nez et de la gorge (rhinopharyngite).

Si vous remarquez que vous avez une jaunisse ou que vous présentez d'autres signes possibles de troubles de la fonction du foie (peau et yeux jaunes, nausées, perte d'appétit ou urines foncées) ou des douleurs abdominales intenses et persistantes (signe possible d'une inflammation du pancréas), interrompez immédiatement le traitement et adressez-vous à votre médecin.

L'effet secondaire supplémentaire suivant a été rapporté après l'introduction du médicament sur le marché (fréquence inconnue): éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire), décollement de la peau ou vésicules cutanées, ampoules, inflammations du pancréas (vous devez arrêter de prendre Galvus et consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez des maux de ventre intenses et persistants, avec ou sans vomissements).

Si vous remarquez des effets secondaires 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.

Le médicament doit être conservé dans l'emballage original, à l'abri de l'humidité et ne pas au-dessus de 30°C.

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

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

Que contient Galvus?

1 comprimé contient: 50 mg de principe actif vildagliptine, du lactose, ainsi que d'autres adjuvants.

Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés à 50mg: à 28.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicile: 6343 Rotkreuz. 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 :

Galvus 50mg : 10283291 obtenue le 23/01/2012

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.