Galvus

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Galvus® 50 mg tabletten
vildagliptine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS GALVUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS GALVUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof van Galvus, vildagliptine, behoort tot de geneesmiddelengroep die “orale antidiabetica” wordt genoemd.

Galvus wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met type-2-diabetes. Het wordt gebruikt wanneer de diabetes niet door een dieet of lichaamsbeweging alleen kan worden gecontroleerd. Het helpt om de bloedglucosespiegel te controleren. Uw arts schrijft u Galvus voor om alleen te gebruiken of in combinatie met bepaalde andere antidiabetesgeneesmiddelen die u al gebruikt, als deze de diabetes onvoldoende onder controle weten te houden.

Type-2-diabetes ontwikkelt zich wanneer het lichaam niet voldoende insuline aanmaakt of wanneer de door het lichaam aangemaakte insuline niet zo goed werkt als deze zou moeten. Het kan ook ontstaan wanneer het lichaam te veel glucagon produceert.

Insuline is een stof die helpt de bloedglucosespiegel te verlagen, met name na het eten. Glucagon is een stof die de suikerproductie door de lever op gang brengt waardoor de bloedglucosespiegel stijgt. De alvleesklier maakt beide stoffen aan.

Hoe werkt Galvus?
Galvus werkt door de alvleesklier meer insuline en minder glucagon te laten produceren en helpt hierdoor de bloedglucosespiegel onder controle te houden. Dit geneesmiddel verlaagt de bloedglucosespiegel, wat kan helpen om complicaties van uw diabetes te voorkomen. Ook als u nu begint met het gebruik van een geneesmiddel voor uw diabetes, is het belangrijk om het dieet of de oefeningen te blijven volgen die uw arts u aanbevolen heeft.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u allergisch bent voor vildagliptine of een van de andere stoffen van Galvus, neem dit geneesmiddel dan niet in en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt

- als u type-1-diabetes heeft (d.w.z. uw lichaam produceert geen insuline) of als u een aandoening heeft genaamd diabetische ketoacidose.
- als u een anti-diabetisch geneesmiddel bekend als sulfonylureumderivaat inneemt (uw arts kan mogelijk de dosering van het sulfonylureumderivaat verlagen indien u dit samen met Galvus inneemt, zodat een lage bloedglucose kan worden voorkomen [hypoglykemie]).
- als u lijdt aan een matige of ernstige nierziekte (u moet dan een lagere dosis van Galvus nemen).
- als u nierdialyse ondergaat.
- als u lijdt aan een leverziekte.
- als u lijdt aan hartfalen.
- als u een aandoening van de pancreas heeft of heeft gehad.

Als u voorheen vildagliptine heeft ingenomen maar de behandeling moest stoppen vanwege leverziekte, mag u dit geneesmiddel niet innemen.

Diabetische huidafwijkingen zijn een bekende complicatie van diabetes. U wordt aangeraden om de aanbevelingen voor huid- en voetverzorging op te volgen die door uw arts of verpleegkundige gegeven zijn. U wordt ook aangeraden extra aandacht te besteden aan het nieuw voorkomen van blaren of zweren tijdens gebruik van Galvus. Indien dit gebeurt, raadpleeg dan direct uw arts.

Er zal een onderzoek uitgevoerd worden om uw leverfunctie te bepalen voor de start van de Galvus-behandeling, vervolgens met een interval van drie maanden gedurende het eerste jaar, en periodiek daarna. Op die manier kunnen signalen die kunnen wijzen op toegenomen leverenzymen zo vroeg mogelijk worden opgespoord.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Galvus wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Galvus nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het kan zijn dat uw arts de dosis van Galvus wenst te wijzigen indien u andere geneesmiddelen neemt zoals:

- thiazides of andere diuretica (ook wel plaspillen genoemd)
- corticosteroïden (in het algemeen gebruikt om ontsteking te behandelen)
- schildklier-medicatie
- bepaalde geneesmiddelen met werking op het zenuwstelsel.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

U mag Galvus niet gebruiken tijdens uw zwangerschap. Het is niet bekend of Galvus overgaat in de moedermelk. U mag Galvus niet gebruiken indien u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u zich duizelig voelt na de inname van Galvus, ga dan niet autorijden en/of bedien geen machines.

Galvus bevat lactose
Galvus bevat het bestanddeel lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Galvus bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen en wanneer?
Het aantal Galvus tabletten dat u moet innemen hangt af van uw gesteldheid. Uw arts zal u vertellen hoeveel Galvus tabletten u precies moet innemen. De maximale dagelijkse dosering is 100 mg.

De gebruikelijke dosering is:

- 50 mg per dag als één dosering 's morgens indien u Galvus gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, genaamd een sulfonylureumderivaat.
- 100 mg per dag als 50 mg 's morgens en 50 mg 's avonds indien u Galvus alleen gebruikt, in combinatie met een ander geneesmiddel, genaamd metformine of een glitazon, met een combinatie van metformine en een sulfonylureumderivaat of met insuline.
- 50 mg per dag in de ochtend als u een matige of ernstige nierziekte heeft of als u wordt gedialyseerd.

Hoe moet u dit middel innemen?

- Slik de tabletten met wat water door.

Hoelang moet u dit middel innemen?

- U moet Galvus elke dag innemen zolang als uw arts u heeft voorgeschreven. Het kan zijn dat u deze behandeling langere tijd moet volgen.
- Uw arts zal regelmatig uw toestand controleren om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel Galvus tabletten heeft ingenomen of iemand anders heeft het geneesmiddel ingenomen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**. Mogelijk heeft u medische zorg nodig. Als u een arts moet raadplegen of naar het ziekenhuis gaat, neem dan de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u bent vergeten een dosering in te nemen, neem deze dan in zodra u hieraan denkt. Neem de volgende dosering op het gebruikelijke tijdstip in. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van Galvus tenzij uw arts dit aangeeft. Als u vragen heeft over hoelang u dit geneesmiddel moet innemen, raadpleeg dan uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige verschijnselen hebben directe medische aandacht nodig:
U moet stoppen met het gebruik van Galvus en onmiddellijk uw arts te bezoeken wanneer u de volgende bijwerkingen ervaart:

- Angio-oedeem (zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): verschijnselen omvatten zwelling van het gezicht, de tong of de keel, problemen met slikken, problemen met ademen, plotseling optreden van huiduitslag of netelroos, die op een reactie kunnen duiden die “angio-oedeem” wordt genoemd.
- Leverziekte (hepatitis) (frequentie niet bekend): verschijnselen omvatten gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust of donkerkleurige urine, die kunnen duiden op een leverziekte (hepatitis).
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) (zelden: komt voor bij minder dat 1 op de 1.000 gebruikers): verschijnselen omvatten ernstige en aanhoudende pijn in de buik (maagstreek) die zou kunnen uitstralen naar uw rug alsmede misselijkheid en braken.

Andere bijwerkingen

Sommige patiënten hadden de volgende bijwerkingen bij het gebruik van Galvus:

- Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): keelpijn, loopneus, koorts.
- Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): jeukende huiduitslag, trillen, hoofdpijn, duizeligheid, spierpijn, gewrichtspijn, verstopping, gezwollen handen, enkels of voeten (oedeem), overmatig zweten, overgeven, pijn in en rond de maag (buikpijn), diarree, brandend maagzuur, misselijkheid, wazig zicht.
- Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): gewichtstoename, koude rillingen, zwakte, seksuele stoornis, lage bloedsuiker, winderigheid.
- Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): ontsteking van de alvleesklier.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld sinds dit product in de handel is:

- Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): lokaal vervellen of blaren, ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die kan leiden tot huiduitslag of puntige, platte, rode, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of zichtbare tekenen van knoeien vertoont.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is vildagliptine.

Elke tablet bevat 50 mg vildagliptine.

- De andere stoffen in dit middel zijn watervrije lactose, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Galvus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Galvus 50 mg zijn ronde en vlakke tabletten, wit tot lichtgeel van kleur, met de inscriptie “NVR” aan de ene zijde en “FB” aan de andere zijde.

Galvus 50 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 of 336 tabletten en in multiverpakkingen met 3 dozen die elk 112 tabletten bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant
Lek d.d.
Verovskova ulica 57
Ljubljana 1526
Slovenië

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova ulica 57
Ljubljana 1000
Slovenië

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.