ЛП-№(001986)-(РГ-RU) от 17.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш - информация для пациента

Галвус Мет®, 50 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Галвус Мет®, 50 мг + 850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Галвус Мет®, 50 мг + 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества:

Вилдаглиптин

Метформин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Галвус Мет® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Галвус Мет®.
3. Прием препарата Галвус Мет®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Галвус Мет®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Галвус Мет® и для чего его применяют

Каждая таблетка содержит два действующих вещества: вилдаглиптин и метформин. Оба вещества относятся к группе противодиабетических препаратов для перорального применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат представлен в трех дозировках (вилдаглиптин, метформин): 50 мг/500 мг, 50 мг/850 мг и 50 мг/1000 мг.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения сахарного диабета; сахароснижающие средства, кроме инсулинов; комбинации пероральных сахароснижающих средств.

Показания к применению препарата Галвус Мет®

Сахарный диабет 2 типа у взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет (в сочетании с диетотерапией и физическими упражнениями):

- при недостаточной эффективности монотерапии вилдаглиптином или метформином;
- у пациентов, ранее получавших комбинированную терапию вилдаглиптином и метформином в виде монопрепаратов;
- в комбинации с производными сульфонилмочевины (тройная комбинированная терапия) у пациентов, ранее получавших терапию производным сульфонилмочевины и метформином без достижения адекватного контроля гликемии;
- в тройной комбинированной терапии с инсулином у пациентов, ранее получавших инсулинотерапию в стабильной дозе и метформин без достижения адекватного контроля гликемии;
- в качестве начальной терапии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа при недостаточной эффективности диетотерапии, физических упражнений и при необходимости улучшения контроля гликемии.

Способ действия препарата Галвус Мет®

Сахарный диабет 2 типа развивается в том случае, если организм не вырабатывает инсулин в достаточном количестве, или если инсулин, вырабатываемый организмом, не выполняет свои функции надлежащим образом. Заболевание также может развиться в том случае, если в организме вырабатывается чрезмерное количество глюкагона.

Инсулин — это вещество, которое помогает снижать уровень сахара в крови, в особенности после приема пищи. Глюкагон — это вещество, которое стимулирует выработку сахара в печени, что приводит к повышению уровня сахара в крови. Оба эти вещества вырабатываются поджелудочной железой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия препарата Галвус Мет® заключается в увеличении выработки инсулина и уменьшении выработки глюкагона (эффект вилдаглиптина) в поджелудочной железе, а также повышении эффективности использования инсулина, вырабатываемого в организме (эффект метформина). Препарат Галвус Мет® помогает контролировать уровень сахара в крови.

Важно продолжать придерживаться рекомендованной диеты и/или программы физических нагрузок в период лечения препаратом Галвус Мет®.

Если у Вас есть вопросы по поводу того, как действует препарат Галвус Мет® и почему он Вам назначен, обратитесь к лечащему врачу.

Через 3-6 месяцев после начала приема препарата Галвус Мет® Ваш лечащий врач проверит результаты лечения. В том случае, если препарат Вам не помогает, а также выявляются потенциальные риски его применения, прием препарата следует прекратить.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Галвус Мет®

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

Противопоказания

Не применяйте препарат Галвус Мет® в следующих случаях:

- При наличии гиперчувствительности к вилдаглиптину, метформину и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата Галвус Мет®, перечисленных в разделе 6 данного листка-вкладыша.
- При почечной недостаточности или нарушении функции почек тяжелой степени (степень тяжести устанавливается врачом);
- При острых состояниях, которые могут привести к развитию нарушения функции почек: дегидратация (повторная рвота, диарея), лихорадка, тяжелые инфекционные заболевания, состояния гипоксии (шок, сепсис, инфекции почек, бронхо-легочные заболевания);
- Клинически выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию тканевой гипоксии (в том числе, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- При нарушениях функции печени с повышенной активностью биохимических показателей (АЛТ, АСТ в 3 и более раза выше нормы);
- При наличие (в том числе в анамнезе) серьезных осложнений сахарного диабета, включая диабетический кетоацидоз (осложнение, сопровождающееся быстрым снижением массы тела, тошнотой или рвотой); диабетическая прекома, кома;
- При наличие (в том числе в анамнезе) лактатацидоза (избыточное накопление молочной кислоты в крови);
- При приеме препарата в течение 48 часов до и не менее 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с внутрисосудистым введением йодсодержащего контрастного вещества;
- При обширных хирургических операциях и травмах, когда показано проведение инсулинотерапии;
- При беременности и кормлении грудью;
- При сахарном диабете 1 типа;
- При хроническом алкоголизме, острой алкогольной интоксикации;
- При соблюдении низкокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут);
- При возрасте до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения препарата у детей и подростков до 18 лет).

Если у Вас наблюдается что-либо из вышеперечисленного, обратитесь за рекомендациями к лечащему врачу и незамедлительно прекратите прием препарата Галвус Мет®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Галвус Мет® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случаях, перечисленных ниже, прием препарата осуществляется по решению врача и требует постоянного контроля для минимизации рисков:

- Если у Вас панкреатит в анамнезе;
- Если Вы старше 60 лет, выполняющие тяжелую физическую работу, в связи с повышенным риском развития лактатацидоза;
- Если у Вас почечная недостаточность средней степени тяжести (степень тяжести устанавливается врачом);
- Если Вы получаете лечение инсулином, то препарат Галвус Мет® не заменяет инсулинотерапию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала или во время приёма препарата Галвус Мет®:

- Если у Вас присутствуют признаки нарушения функции печени, в том числе повышение АЛТ или АСТ более чем в 3 раза от верхней границы нормы (ВГН).

  Рекомендуется проводить обследование функции печени перед началом терапии препаратом Галвус Мет®, затем контролировать 1 раз в 3 месяца в течение первого года, а далее периодически. При выявлении повышения активности аминотрансфераз следует провести повторное обследование с целью подтверждения результата, а затем регулярно проводить определение биохимических показателей функции печени до их нормализации. Если превышение активности АСТ или АЛТ в 3 или более раз выше ВГН подтверждено при повторном обследовании, применение препарата должно быть прекращено.

  При применении вилдаглиптина зарегистрированы редкие случаи нарушения функции печени (включая гепатит).

  При развитии желтухи или других признаков нарушения функции печени на фоне применения препарата, терапию следует немедленно прекратить. После нормализации показателей функции печени лечение препаратом возобновлять нельзя.

- Если у Вас симптомы (в том числе в анамнезе) лактатацидоза (см. раздел 4 данного листка-вкладыша).

  В случае дегидратации (избыточная потеря жидкости организмом) (например, связанной с тяжелой диареей (жидкий стул) или рвотой, лихорадкой (высокая температура) или при уменьшении потребления жидкости), следует немедленно прекратить прием препарата Галвус Мет® и обратиться за медицинской помощью.

  К другим факторам риска относятся: злоупотребление алкоголем, нарушение функции печени, недостаточный контроль сахара крови, кетоацидоз, продолжительное голодание, состояния, вызывающие гипоксию (снижение содержание кислорода в крови и тканях), а также одновременное применение лекарственных средств, способных вызывать лактатацидоз.

- Если у Вас нарушения функции почек, необходимо контролировать их функцию: определять скорость клубочковой фильтрации почек до начала приема препарата, периодически контролируя данный показатель на фоне терапии.

- Если Вы принимаете некоторые препараты (например, гипотензивные (снижающие артериальное давление), диуретики (мочегонные), НПВП

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(нестероидные противовоспалительные препараты). Их сочетание с препаратом Галвус Мет® может ухудшать функцию почек или распределение метформина (необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении с препаратами, способными влиять на функцию почек, оказывающих выраженное влияние на показатели функции сердца или подавляющие выведение метформина почками и повышающие его концентрацию в крови).

- Вы недавно злоупотребили алкоголем. Не стоит применять алкоголь в период применения препарата Галвус Мет®. Алкогольная интоксикация ассоциирована с увеличением риска лактатацидоза, в особенности при длительном голодании, недостаточном питании и нарушении функции печени.
- У Вас бессимптомное снижение концентрации витамина B_{12} в плазме крови, которое в очень редких случаях может привести к анемии.

  При выявлении отклонений показателей общеклинического анализа крови от нормы Вы должны проинформировать Вашего лечащего врача.
- Если у Вас развились сердечно-сосудистый коллапс (шок), острая сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда и другие состояния, для которых характерна гипоксемия (недостаток кислорода в тканях). В таких случаях применение метформинсодержащих препаратов (например, Галвус Мет®) следует немедленно прекратить, так как они ассоциированы с лактатацидозом.
- Если у Вас планируется хирургическое вмешательство с общей или местной анестезией (за исключением малых операций, не связанных с ограничением потребления пищи и жидкости). В таких случаях применение препарата Галвус Мет® следует отменить.

  Возобновление приема препарата возможно не ранее, чем через 48 часов после вмешательства или после восстановления перорального приема пищи после получения лабораторного подтверждения стабилизации функции почек.
- У Вас пониженное содержание глюкозы в крови (гипогликемия). Как правило, гипогликемия не отмечается при приеме Галвус Мет®. Но такое состояние может развиться на фоне низкокалорийной диеты (когда интенсивная физическая нагрузка не компенсируется калорийностью пищи), употребления алкоголя, чаще у пожилых, ослабленных или истощенных пациентов. При развитии гипогликемии немедленно проинформируйте Вашего лечащего врача.
- Если у Вас развился стресс (лихорадка, травма, инфекции, хирургическое вмешательство). В таких случаях применение препарата Галвус Мет® следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

временно отменить, обсудить с лечащим врачом инсулинотерапию. Возобновление лечения препаратом Галвус Мет® возможно после окончания острого периода и по решению лечащего врача.

Дети и подростки

Информация о приеме препарата Галвус Мет® у детей и подростков (в возрасте младше 18 лет) отсутствует. По этой причине применение препарата Галвус Мет® у данных пациентов не рекомендуется.

Другие препараты и препарат Галвус Мет®

До начала приема препарата Галвус Мет® сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты, по причине возможного взаимодействия с препаратом Галвус Мет®.

Некоторые лекарственные препараты, которые вызывают гипергликемию и способствуют снижению эффективности гипогликемических средств:

- некоторые лекарственные препараты, применяемые при воспалительных процессах (например, глюкокортикостероиды);
- некоторые лекарственные препараты, применяемые для снижения высокого артериального давления (например, нифедипин, эналаприл, лозартан, диуретики);
- некоторые лекарственные препараты, применяемые для облегчения боли (например, диклофенак);
- некоторые лекарственные препараты, применяемые для лечения стенокардии (например, ранолазин);
- некоторые лекарственные препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции (например, долутегравир);
- некоторые лекарственные препараты, применяемые для лечения некоторых типов рака щитовидной железы (медуллярный рак щитовидной железы) (например, вандетаниб);
- некоторые лекарственные препараты, применяемые для лечения расстройств желудка (например, циметидин);
- некоторые лекарственные препараты, применяемые для лечения некоторых психиатрических заболеваний (например, фенотиазин);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- некоторые лекарственные препараты, применяемые для лечения заболеваний щитовидной железы;
- оральные контрацептивы, некоторые лекарственные препараты, применяемые для облегчения симптомов менопаузы или остеопороза у женщин (например, эстроген).

При внутрисосудистом введении йодсодержащих контрастных веществ, например, при рентгенографии или сканировании необходимо прекратить прием препарата Галвус Мет® до или во время инъекции. Лечащий врач определит, когда необходимо прекратить лечение и когда возобновить лечение препаратом Галвус Мет®.

Откажитесь от чрезмерного употребления алкоголя или спиртосодержащих препаратов во время приема таблеток препарата Галвус Мет®.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в случае неуверенности касательно того, относится ли принимаемый лекарственный препарат к одному из перечисленных выше лекарственных препаратов.

Прием препарата Галвус Мет® с пищей и напитками

Рекомендуется принимать таблетки во время еды. Это снизит вероятность расстройства желудка.

Беременность, грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если Вы беременны, предполагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность.

Беременность

Перед приемом каких-либо лекарственных препаратов во время беременности проконсультируйтесь с лечащим врачом. Лечащий врач сообщит о потенциальных рисках приема препарата Галвус Мет® во время беременности.

Лактация

Во время лечения препаратом Галвус Мет® кормить грудью не следует.

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом каких-либо лекарственных препаратов в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Галвус Мет® на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось. При развитии головокружения на фоне приема препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

следует воздерживаться от управления транспортными средствами и механизмами.

3. Прием препарата Галвус Мет®

Данный препарат следует принимать в строгом соответствии с указаниями лечащего врача. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с врачом.

Не следует превышать рекомендованную дозу, назначенную врачом.

Рекомендуемая доза препарата Галвус Мет®

Всегда принимайте препарат Галвус Мет® в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача.

Стандартная доза препарата Галвус Мет® составляет одну или две таблетки в день. Не следует принимать более двух таблеток в день.

В зависимости от ответа на лечение лечащий врач может увеличить или уменьшить дозу. Если у Вас наблюдается снижение функции почек, то врач может назначить более низкую дозу. Также если Вы принимаете препараты группы сульфонилмочевины, лечащий врач может назначить более низкую дозу.

В зависимости от вашего состояния врач назначит препарат Галвус Мет® в виде монотерапии или в комбинации с другими противодиабетическими препаратами.

Рекомендуемая суточная доза препарата Галвус Мет® составляет 2 таблетки - по 1 таблетке 2 раза в сутки, во время еды; однократный прием препарата показан только в качестве стартовой терапии у пациентов, не получавших вилдаглиптин или метформин ранее.

<u>Особые группы пациентов</u>

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с СКФ <60 мл/мин перед началом терапии метформин-содержащими препаратами (такими как Галвус Мет®) следует оценить факторы, способствующие увеличению риска развития лактатацидоза. У пациентов с СКФ <30 мл/мин применение препарата Галвус Мет® противопоказано, что обусловлено наличием метформина в составе препарата.

Способ применения

Препарат Галвус Мет® следует принимать утром и/или вечером. Рекомендуется принимать таблетки во время еды. Это снизит вероятность расстройства желудка.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Галвус Мет® ежедневно до тех пор, пока лечащей врач не отменит его прием. Возможно, данный препарат придется принимать в течение длительного периода времени. Лечащий врач будет регулярно контролировать состояние Вашего здоровья и следить за тем, чтобы лечение давало желаемый эффект.

Если лечащий врач отменил препарат Галвус Мет® по причине проблем с печенью, не следует возобновлять прием препарата.

Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать препарат Галвус Мет®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарат Галвус Мет® больше, чем следовало

Если вы случайно приняли слишком много таблеток препарата Галвус Мет® или другой человек принял данный препарат, **незамедлительно проконсультируйтесь с врачом.** Может потребоваться неотложная медицинская помощь. По возможности покажите врачу упаковку препарата.

Если Вы забыли принять препарат Галвус Мет®

Рекомендуется принимать данный лекарственный препарат каждый день в одно и то же время. В случае пропуска приема препарата Галвус Мет®, примите дозу препарата, как только вспомните об этом. Примите следующую дозу в обычное время. Пропустите прием, если уже почти настало время следующего приема препарата. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить прием пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и в случае с любыми другими препаратами, на фоне приема препарата Галвус Мет® могут развиваться побочные эффекты, однако это происходит не у всех пациентов.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

ПРЕКРАТИТЕ прием препарата Галвус Мет® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли какие-либо из следующих реакций:

- Ощущение холода и дискомфорта, боль в мышцах, сонливость, сильная тошнота или рвота, боль в животе, потеря веса неизвестной этиологии, головокружение, аритмия или учащенное дыхание (симптомы лактатацидоза). В случае возникновения таких

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

симптомов **следует незамедлительно прекратить прием препарата Галвус Мет® и связаться с врачом или ближайшей больницей**, так как лактатацидоз может привести к коме;

- Отек лица, живота или гортани, затрудненное глотание, затрудненное дыхание, внезапное появление сыпи или крапивницы (симптомы тяжелой аллергической реакции под названием «ангионевротический отек» (отек Квинке – острый отек кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки));
- Желтая окраска кожи и/или склер глаза, тошнота, потеря аппетита, темный цвет мочи (возможные симптомы проблем с печенью);
- Сильная боль в верхней части живота (возможные симптомы панкреатита);
- Головная боль, сонливость, слабость, головокружение, спутанность сознания, раздражительность, ощущение голода, учащенное сердцебиение, потение, ощущение тревоги (возможные симптомы низкого уровня глюкозы в крови - гипогликемии).

Если у Вас возникнут серьезные побочные эффекты, **прекратите прием лекарственного препарата Галвус Мет® и немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.**

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

В комбинации с инсулином

Часто *(могут возникать не более чем у 1 из 10 пациентов)*

- головная боль, тошнота, гастроэзофагеальный рефлюкс (обратный заброс содержимого желудка в пищевод), снижение концентрации глюкозы в крови, озноб.

Нечасто *(могут возникать менее чем у 1 из 100 пациентов)*

- диарея (жидкий стул), метеоризм (вздутие живота).

В комбинации с препаратами сульфонилмочевины

Часто *(могут возникать не более чем у 1 из 10 пациентов)*

- головокружение, тремор, гипогликемия (пониженное содержание глюкозы в крови), гипергидроз (повышенное потоотделение), астения (повышенная утомляемость).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вилдаглиптин в монотерапии

Часто *(могут возникать не более чем у 1 из 10 пациентов)*

- головокружение.

Нечасто *(могут возникать менее чем у 1 из 100 пациентов)*

- гипогликемия (пониженное содержание глюкозы в крови), головная боль, артралгия (боль в суставах), периферические отеки.

Очень редко *(могут возникать не более чем у 1 из 10 000 пациентов)*

- инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит (воспаление верхних дыхательных путей, насморк).

Метформин в монотерапии

Очень часто *(могут возникать у более чем у 1 из 10 пациентов)*

- снижение аппетита, метеоризм (вздутие живота), тошнота, рвота, диарея (жидкий стул), боль в животе.

Часто *(могут возникать не более чем у 1 из 10 пациентов)*

- дисгевзия (расстройство вкуса).

Очень редко *(могут возникать не более чем у 1 из 10 000 пациентов)*

- лактатацидоз, гепатит, кожные реакции (в частности, эритема (покраснение), зуд, крапивница (высыпания)), уменьшение всасывания витамина B_{12}, изменение показателей функции печени.

Пострегистрационные исследования

Неизвестно *(исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)*

- панкреатит, гепатит, повышение активности ферментов печени, миалгия (боль в мышцах), артралгия (боль в суставах), крапивница, эксфолиативное и буллезное поражения кожи (поражение кожи, сопровождающееся шелушением и образованием пузырей), включая буллезный пемфигоид (редкое хроническое аутоиммунное заболевание, сопровождающееся волдырями), кожный васкулит (поражение мелких или средних сосудов кожи).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если Вы заметите какие-либо нежелательные реакции, не указанные в настоящем вкладыше, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: + 7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Адрес: 010000 г. Нур-Султан, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz, vigilance.ndda.kz

Республика Армения

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82 + 10 50

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. Хранение препарата Галвус Мет®

Храните данный лекарственный препарат в недоступном и невидном для детей месте.

5.1 Срок годности

2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

5.2 Условия хранения

Храните препарат при температуре не выше 30°С.

5.3 Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работников аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Не принимайте препарат из поврежденной или вскрытой упаковки.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Галвус Мет® содержит

Действующими веществами препарата является вилдаглиптин и метформин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, препарата Галвус Мет®, 50 мг + 500 мг содержит:

вилдаглиптин 50,00 мг и метформина гидрохлорид 500,00 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Гипролоза, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е171), макрогол 4000, тальк, железа оксид желтый (Е172), железа оксид красный (Е172).

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, препарата Галвус Мет®, 50 мг + 850 мг содержит:

вилдаглиптин 50,00 мг и метформина гидрохлорид 850,00 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Гипролоза, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е171), макрогол 4000, тальк, железа оксид желтый (Е172), железа оксид красный (Е172).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, препарата Галвус Мет®, 50 мг + 1000 г содержит:

вилдаглиптин 50,00 мг и метформина гидрохлорид 1000,00 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Гипролоза, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е171), макрогол 4000, тальк, железа оксид желтый (Е172).

Внешний вид препарата Галвус Мет® и содержимое упаковки

Препарат Галвус Мет® представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Галвус Мет®, 50 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: овальные таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого со слабым розоватым оттенком цвета. На одной стороне таблетки маркировка «NVR», на другой стороне – «LLO».

Галвус Мет®, 50 мг + 850мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: овальные таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, желтого со слабым сероватым оттенком цвета. На одной стороне таблетки маркировка «NVR», на другой стороне – «SEH».

Галвус Мет®, 50 мг + 1000мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: овальные таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, темно-желтого с сероватым оттенком цвета. На одной стороне таблетки маркировка «NVR», на другой стороне – «FLO».

По 6 или 10 таблеток в блистер ПА/АЛ/ПВХ и алюминиевой фольги. По 1, 3, 5, 6, 12, 18 или 36 блистеров вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) в пачку. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария /

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Выпускающий контроль качества

Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия /

Novartis Pharma Produktions GmbH, Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Новартис Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С., Енисехир Махаллеси, Ихлара Вадиси Сокак №2, Пендик, Стамбул, TR 34912, Турция / Novartis Saglik Gida ve Tarim Urunleri San. ve Tic. A.S, Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No:2, Pendik, Istanbul TR 34912, Turkey;

ООО «Новартис Нева», г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А, Россия.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

125315 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

тел.: +7 495 967 12 70

факс: +7 495 967 12 68

эл. почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ»

050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

тел.: +7 727 258-24-47

факс: +7 727 244-26-51

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»,

Адрес: 0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Тел.: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: http://eec.eaeunion.org.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2023 № 4965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)