

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.

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 развиваться 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.

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. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

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:

- Если у Вас аллергия на действующие вещества препарата Галвус Мет[®], или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 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, бронхолегочные 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);
- При нарушениях функции печени с повышенной активностью биохимических показателей (АЛТ, АСТ в 3 и более раза выше нормы);
- При наличии (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 наличии (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);

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.

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 aminotransferaz 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 (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 В₁₂ 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 развиваться 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 временно отменить, обсудить с лечащим врачом инсулинотерапию. Возобновление лечения препаратом Галвус Мет[®] возможно после окончания острого периода и по решению лечащего врача.

Следует немедленно обратиться к врачу для получения дальнейших указаний в следующих случаях:

- при подтверждении наследственного заболевания, связанного с дефектами функционирования митохондрий (компонентов клеток, отвечающих за выработку энергии), например синдром MELAS (митохондриальная энцефалопатия,

миопатия, лактатацидоз и инсультоподобные эпизоды) или наследственный диабет и глухота по материнской линии (MIDD);

- после начала приема метформина у вас появились следующие симптомы: судороги, когнитивные нарушения, трудности с координацией движений, симптомы поражения нервов (например, боль или онемение), мигрень и глухота.

Дети и подростки

Не давайте препарат Галвус Мет[®] детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

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);

- 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.

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 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 в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Особые группы пациентов

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.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Галвус Мет[®] ежедневно до тех пор, пока лечащий 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

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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 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 вилдаглиптин + метформин

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

- гипогликемия (пониженное содержание глюкозы в крови), тремор, головная боль, головокружение, тошнота.

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

- повышенная утомляемость.

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).

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, запор.

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)

- лактацидоз, гепатит, кожные реакции (в частности, эритема (покраснение), зуд, крапивница (высыпания)), уменьшение всасывания витамина В₁₂, 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), холецистит (воспаление желчного пузыря).

Если Вы заметите какие-либо нежелательные реакции, не указанные в настоящем листке-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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

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

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

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

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

Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Галвус Мет®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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.

Храните препарат при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работников аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) 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 + метформин.

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг вилдаглиптина и 500 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Прочими вспомогательными веществами являются: гипролоза, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 4000, тальк, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172).

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг вилдаглиптина и 850 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Прочими вспомогательными веществами являются: гипролоза, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 4000, тальк, железа оксид желтый (E172).

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг вилдаглиптина и 1000 мг метформина (в виде гидрохлорида).

Прочими вспомогательными веществами являются: гипролоза, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 4000, тальк, железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Галвус Мет® и содержимое упаковки

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 + 850 мг, 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 – «SEN».

Галвус Мет[®], 50 мг + 1000 мг, 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 листком-вкладышем в пачку. Допускается наличие контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Производитель

Россия

ООО «Новартис Нева»

г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А

Германия / Germany

Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ / Novartis Pharma Produktions GmbH

Офлингер Штрассе 44, 79664 Веп / Oflinger Str. 44, 79664 Wehr

Турция / Turkey

Новартис Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С. / Saglik Gida ve Tarim Urunleri San. ve Tic. A.S.

Енисехир Махаллеси, Ихлара Вадиси Сокак №2, Курткой, Пендик, Стамбул / Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No:2, Kurtkoy, Pendik, Istanbul

Словения / Slovenia

Лек Фармасьютикалз д.д. / Lek Pharmaceuticals d.d.

Тримлини 2D, 9220 г. Лендава / Trimlini 2D, Lendava

Словения / Slovenia

ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг» / Novartis Pharmaceutical
Manufacturing LLC

Веровшкова 57, 1000 Любляна / Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana

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

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

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

Телефон: +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:
<https://ees.eaeunion.org>.