

GALVINE® 50 mg

Vildagliptine

30 COMPRIMÉS VOIE ORALE



1- Identification du médicament :

Composition qualitative et quantitative :

Chaque comprimé contient 50 mg de Vildagliptine.
Excipients : Stéarate de magnésium, Cellulose microcristalline, Glycolate d'amidon sodique, Lactose.
Excipient à effet notoire : Lactose.

Forme pharmaceutique et présentation :

Boîte de 30 Comprimés.

Classe pharmaco-thérapeutique :

Antidiabétique oral (médicament utilisé en cas de diabète, inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase 4).

2- Indications thérapeutiques :

- GALVINE® est utilisé dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte. Il est utilisé quand le diabète ne peut pas être contrôlé par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls. Il aide à contrôler le taux de sucre (glucose) dans le sang. Votre médecin vous a prescrit GALVINE® seul ou avec certains autres médicaments antidiabétiques que vous prenez déjà, lorsque ces médicaments ne se sont pas montrés suffisamment efficaces pour contrôler votre diabète.

- Le diabète de type 2 se développe lorsque le corps ne produit pas assez d'insuline ou que l'insuline produite par le corps n'agit pas aussi bien qu'elle le devrait. Il peut également se développer si le corps produit trop de glucagon.

- L'insuline est une substance qui contribue à faire baisser le taux de sucre (glucose) dans le sang, en particulier après les repas. Le glucagon est une substance qui déclenche la production de sucre par le foie, ce qui entraîne une augmentation du taux de sucre (glucose) dans le sang. Ces deux substances sont produites par le pancréas. - GALVINE® agit en faisant produire au pancréas plus d'insuline et moins de glucagon. Ceci aide à contrôler le taux de sucre (glucose) dans le sang. La Vildagliptine a démontré qu'il réduisait la glycémie, ce qui peut vous aider à prévenir des complications liées à votre diabète. Même si vous débutez maintenant un traitement pour votre diabète, il est important de continuer à suivre le régime alimentaire et/ou l'exercice physique qui vous ont été recommandés.

3- Informations nécessaires à connaître avant de prendre ce médicament :

Contre-indications :

- Ne pas utiliser ce médicament en cas de :
- Si vous êtes allergique à la Vildagliptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Si vous pensez que vous pouvez être allergique à la Vildagliptine ou à tout autre composant de GALVINE®, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin.

Mise en garde et précautions d'emploi :

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre GALVINE® 50 mg :
- Si vous avez un diabète de type 1 (c'est-à-dire que votre corps ne produit pas d'insuline) ou si vous présentez une acidocétose diabétique,
- Si vous prenez un antidiabétique connu comme un sulfamide hypoglycémiant (votre médecin peut vouloir réduire votre dose de sulfamide hypoglycémiant quand vous la prenez avec GALVINE® afin d'éviter un faible taux de sucre (glucose) dans le sang),
- Si vous avez une insuffisance rénale modérée ou sévère (vous aurez besoin d'une dose plus faible de GALVINE®),
- Si vous êtes sous dialyse,
- Si vous avez une maladie hépatique,
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque,
- Si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas,
- Si vous avez interrompu précédemment un traitement par Vildagliptine en raison de maladie hépatique.

Les lésions cutanées au cours du diabète sont des complications fréquentes. Il vous est conseillé de suivre les recommandations de votre médecin concernant les soins de la peau et du pied. Il vous est également conseillé de porter une attention particulière à la survenue de toute nouvelle lésion cutanée à type de cloque ou d'ulcérations cutanées au cours du traitement par GALVINE®. En cas d'apparition de lésions cutanées, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Un examen évaluant la fonction de votre foie sera effectué avant de prendre GALVINE®, à intervalles de 3 mois la première année puis régulièrement par la suite. Ainsi, les signes d'augmentation des enzymes hépatiques peuvent être détectés le plus tôt possible.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase (enzyme qui décompose les molécules de lactose en molécules de sucre plus petites) ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Interactions médicamenteuses :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Votre médecin pourra être amené à modifier votre dose de GALVINE® si vous prenez d'autres médicaments tels que :
- Des thiazidiques ou autres diurétiques (médicaments utilisés contre la rétention d'eau),
- Des corticostéroïdes (généralement utilisés pour traiter l'inflammation),
- Des médicaments thyroïdiens,
- Certains médicaments agissant sur le système nerveux.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Si vous êtes sujet à des étourdissements au cours du traitement par GALVINE®, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

Grossesse et allaitement :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Vous ne devez pas utiliser GALVINE® pendant la grossesse. On ne sait pas si GALVINE® passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas utiliser GALVINE® si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter.

4- Comment prendre ce médicament :

Veillez toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'emploi :

- Par voie orale.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.

Posologie :

La posologie de GALVINE® varie selon les patients. Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés de GALVINE® vous devez prendre. La dose maximum quotidienne est de 100 mg.

La dose habituelle de GALVINE® est soit de :

- 50 mg par jour en une prise le matin si vous prenez GALVINE® avec un autre médicament appelé sulfamide hypoglycémiant.
- 100 mg par jour en une prise de 50 mg le matin et une prise de 50 mg le soir si vous prenez GALVINE® seul, avec un autre antidiabétique oral, soit de la metformine soit une glitazone, en association avec de la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec de l'insuline.
- 50 mg par jour le matin si vous avez une insuffisance rénale modérée ou sévère ou si vous êtes sous dialyse.

Durée de traitement :

- Prenez GALVINE® tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Vous pouvez avoir à prendre ce médicament pendant une longue période.
- Votre médecin surveillera régulièrement votre état de santé pour vérifier si le traitement à l'effet désiré.

Si vous avez pris plus de GALVINE® 50 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés de GALVINE®, ou si une autre personne a pris votre médicament, prévenez immédiatement votre médecin. Une surveillance médicale sera peut-être nécessaire. Si vous devez consulter un médecin ou aller à l'hôpital, emportez la boîte avec vous.

Si vous oubliez de prendre GALVINE® 50 mg

Si vous avez oublié de prendre une dose du médicament, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Puis prenez la dose suivante au moment habituel. Mais s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GALVINE® 50 mg

N'arrêtez pas de prendre GALVINE® sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par ce médicament, parlez-en à votre médecin.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

5- Effets secondaires :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains symptômes nécessitent une prise en charge médicale immédiate :

Vous devez arrêter de prendre GALVINE® et aller voir votre médecin immédiatement si vous présentez les effets indésirables suivants :

- Angioedème (rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) : Les symptômes comprennent un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, des difficultés à avaler, des difficultés à respirer, l'apparition soudaine d'une éruption ou d'une urticaire, pouvant indiquer une réaction appelée « angioedème ».
- Maladie du foie (hépatite) (rare) : Les symptômes comprennent un jaunissement de la peau et des yeux, des nausées, une perte d'appétit ou des urines foncées, pouvant indiquer une maladie hépatique (hépatite).
- Inflammation du pancréas (pancréatite) (fréquence indéterminée) : les symptômes comprennent des douleurs abdominales (zone de l'estomac) sévères et persistantes, qui pourraient se ressentir jusque dans le dos, ainsi que des nausées et des vomissements.

Autres effets indésirables :

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lors de la prise de Vildagliptine avec la metformine :

- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : tremblements, maux de tête, étourdissements, nausées, taux bas de sucre (glucose) dans le sang.
- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : fatigue.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lors de la prise de Vildagliptine avec un sulfamide hypoglycémiant :

- Fréquent : tremblements, maux de tête, étourdissements, sensation de faiblesse, taux bas de sucre (glucose) dans le sang.
- Peu fréquent : constipation.

- Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) : angine, nez qui coule.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lors de la prise de Vildagliptine avec un glitazone :

- Fréquent : prise de poids, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème).
- Peu fréquent : céphalées, sensation de faiblesse, hypoglycémie.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lors de la prise de Vildagliptine seul :

- Fréquent : étourdissements.
- Peu fréquent : maux de tête, constipation, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème), douleur articulaire, hypoglycémie.

- Très rare : maux de gorge, nez qui coule, fièvre.

Quelques patients ont présenté les effets indésirables suivants lors d'un traitement associant la Vildagliptine, la metformine et un sulfamide hypoglycémiant :

- Fréquent : étourdissement, tremblement, faiblesse, taux bas de sucre (glucose) dans le sang, transpiration excessive.

Quelques patients ont présenté les effets indésirables suivants lors d'un traitement associant de la Vildagliptine et de l'insuline (avec ou sans metformine) :

- Fréquent : maux de tête, frissons, nausées, taux bas de sucre (glucose) dans le sang, brûlure d'estomac.
- Peu fréquent : diarrhée, flatulence.

Depuis la commercialisation de la Vildagliptine, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : éruption cutanée avec démangeaisons, inflammation du pancréas, desquamation localisée de la peau ou cloques, douleur musculaire.

6- Conservation :

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

7- Conditions de délivrance :

Liste I.

Fabricant, conditionneur et détenteur

de la décision d'enregistrement :

Sarl ONYX Industrie Pharmaceutique.

Siège social : Cité La Caroube

Immeuble Belle Vue N°5 - Annaba - Algérie.

Usine : Z.A de Zerizer - El-Tarf - Algérie.

Décision d'enregistrement N° : 21/14 A 345/546





Scannez ce code pour lire la dernière version de la notice en ligne

امسح هذا الرمز لقراءة آخر نسخة للنشرة الدوائية على الأنترنت.

غالفين® 50 ملغ

فيلداغليبتين

30 قرص عن طريق الفم

1- التعريف بالدواء:

الجرعة:
تختلف جرعة غالفين® من مريض إلى آخر. سيخبرك طبيبك بعدد أقراص غالفين التي عليك أخذها. الجرعة اليومية القصوى هي 100 ملغ.
الجرعة المعتادة من غالفين® هي إما:
- 50 ملغ مرة في اليوم في الصباح إذا كنت تتناول غالفين® مع دواء آخر يسمى السولفاميد مخفض السكر.
- 100 ملغ يومياً بجرعة 50 ملغ في الصباح و 50 ملغ في المساء إذا كنت تتناول غالفين® بمفرده. مع مضاد للسكري آخر عن طريق الفم، إما الميتفورمين أو غليتازون، بالاشتراك مع الميتفورمين والسولفاميد مخفض السكر أو مع الأنسولين.
- 50 ملغ يومياً في الصباح إذا كان لديك قصور كلوي معتدل أو شديد أو إذا كنت تتلقى غسيل للكلى.

التكوين الكمي والنوعي:

كل قرص يحتوي على 50 ملغ من فيلداغليبتين.
السواغات: ستيرات المغنيزيوم، سيلولوز دقيق التبلور، غليكوكلات نشاء الصوديوم، لاكتوز.
السواغات ذات الأثر المعروف: لاكتوز.

الشكل الصيدلي والتقديم:

علبة تحتوي على 30 قرص.

التصنيف الصيدلي للعلاج:

مضاد لداء السكري عن طريق الفم (دواء يستعمل لعلاج داء السكري، من مثبطات ثنائي بيبتيديل بيبتيديز (4).

2- حالات الإستعمال:

مدة الإستعمال:
- يجب أخذ غالفين® يوماً كما وصفه طبيبك. قد تضطر إلى تناول هذا الدواء لفترة طويلة.
- سراقب الطبيب بانتظام حالتك الصحية لمعرفة ما إذا كان للعلاج التأثير المرغوب.
إذا كنت أخذت غالفين® 50 ملغ أكثر مما ينبغي
إذا كنت قد أخذت الكثير من أقراص غالفين®، أو إذا قام شخص آخر بأخذ دواك، أخبر طبيبك على الفور. قد يكون الإشراف الطبي ضرورياً. إذا كنت بحاجة لرؤية طبيب أو الذهاب إلى المستشفى، خذ العلبة معك.
إذا نسيت أن تأخذ غالفين® 50 ملغ
إذا نسيت أخذ جرعة من الدواء، خذها حالما تتذكرها. ثم خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد. ولكن إذا كان ذلك الوقت قد حان لتناول الجرعة التالية، لا تأخذ الجرعة التي فاتتك. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض القرص الذي نسيت أن تتناوله.
إذا توقفت عن تناول غالفين® 50 ملغ
لا تتوقف عن أخذ غالفين® ما لم يخبرك طبيبك بذلك. إذا كانت لديك أسئلة حول مدة علاجك بهذا الدواء، تحدث إلى طبيبك.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، أطلب معلومات أكثر من طبيبك أو الصيدلاني.

5- الآثار الجانبية:

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً غير مرغوب فيها ولكن ليس عند كل الناس.
تتطلب بعض الأعراض التدخل الطبي الفوري:
يجب عليك التوقف عن تناول غالفين® والأدباء إذا كان لديك الآثار الجانبية التالية:
- ودمة وعائية (نادرة): يمكن أن تؤثر على مريض واحد من 1000؛ وتشمل الأعراض تورم في الوجه، اللسان أو الحلق، صعوبة في البلع، صعوبة في التنفس، ظهور مفاجئ لطفح جلدي أو شرى، والتي تشير إلى رد فعل يسمى " ودمة وعائية".
- أمراض الكبد (التهاب الكبد) (نادرة): وتشمل الأعراض إصفرار الجلد والعينين، غثيان، فقدان الشهية أو بول داكن، والرائحة الكبدية تشبه إلى مرض كبد (التهاب الكبد).
- التهاب البنكرياس (تردد غير محدد): وتشمل الأعراض آلام في البطن حادة ومستمرة (منطقة المعدة)، والتي قد تكون محسوسة حتى الظهر، وكذلك غثيان وقيء.

آثار جانبية أخرى:

بعض المرضى يعانون من الآثار الجانبية التالية أثناء تناول فيلداغليبتين مع الميتفورمين:
- شائعة (قد يؤثر على 1 من كل 10 أشخاص): رعشة، صداع، دوام، غثيان، انخفاض نسبة السكر (الغلوكوز) في الدم.
- غير شائعة (قد يؤثر على 1 من كل 100 مريض): تعب.
بعض المرضى يعانون من الآثار الجانبية التالية أثناء تناول فيلداغليبتين مع السولفاميد المخفض للسكري:
- شائعة: صداع، دوام، شعور بالضعف، انخفاض نسبة السكر (الغلوكوز) في الدم.
- غير شائعة: إمساك.
- نادرة جداً (قد يؤثر على 1 من كل 10000 مريض): ندحة لوزية، سيلان الأنف.
بعض المرضى يعانون من الآثار الجانبية التالية أثناء تناول فيلداغليبتين مع غليتازون:
- شائعة: زيادة الوزن، تورم الأيدي، الكاحلين أو القدمين (وئمة).
- غير شائعة: صداع، شعور بالضعف، انخفاض نسبة السكر (الغلوكوز) في الدم.
بعض المرضى يعانون من الآثار الجانبية التالية أثناء تناول فيلداغليبتين بمفرده:
- شائعة: دوام.
- غير شائعة: صداع، إمساك، تورم الأيدي، الكاحلين أو القدمين (وئمة)، آلام في المفاصل، انخفاض نسبة السكر (الغلوكوز) في الدم.
- نادرة جداً: التهاب الحلق، سيلان الأنف، حمى.
بعض المرضى يعانون من الآثار الجانبية التالية أثناء تناول فيلداغليبتين، والسولفاميد المخفض للسكر:
- شائعة: دوام، رعشة، ضعف، انخفاض نسبة السكر (الغلوكوز) في الدم، تعرق مفرط.
بعض المرضى يعانون من الآثار الجانبية التالية أثناء تناول فيلداغليبتين والأنسولين (مع أو بدون الميتفورمين):
- شائعة: صداع، قشعريرة، غثيان، انخفاض نسبة السكر (الغلوكوز) في الدم، حرقة في المعدة.
- غير شائعة: إسهال، إنتفاخ البطن.
منذ تسويق فيلداغليبتين، تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية:
- تردد غير معروف (لا يمكن تقدير التردد على أساس البيانات المتاحة): طفح جلدي مع حكة، التهاب البنكرياس، قشر موضعي للبشرة أو بثور، آلام في العضلات.

6- الحفظ:

لا يترك في متناول الأطفال.
هذا الدواء لا يستوجب احتياطات خاصة للحفظ.

7- شروط الإصدار:

القائمة .ا

المصنع، المبيء وصاحب مقر التسجيل:
ش.د.م.م. أونيكس للصناعة الصيدلية.
المقر الاجتماعي: حي الخروبة
عمارة المنظر الجميل رقم 5 - عنابة - الجزائر.
المصنع: منطقة النشاط زريزر
الطارف - الجزائر.
مقر التسجيل رقم: 21/14 A 345/546



السياقة وإستعمال الآلات:

إذا شعرت بالدوار أثناء علاجك بغالفين®، فلا تقود أو تستخدم الآلات.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية، أو تفكرين في أن تكونين حاملاً أو تخططين لإنتاج طفل، يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.
يجب عدم استخدام غالفين® أثناء الحمل، مع غير المعروف ما إذا كان غالفين® يمر في حليب الأم. يجب عليك عدم استخدام غالفين® إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية أو تخططين للرضاعة.

4- كيفية إستعمال هذا الدواء:

يجب دائماً استخدام هذا الدواء بإتباع بدقة توجيهات الطبيب.
إذا كان لديك أي شك عليك باستشارة الطبيب أو الصيدلاني.

طريقة الإستعمال:

- ابتلع الأقراص كاملة مع كأس من الماء.