

Departamento de Registro Farmacéutico

## **GALVUS MET<sup>®</sup>**

(combinación a dosis fijas de vildagliptina y metformina)  
(50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg, comprimidos)

### **Folleto de información al paciente**

#### **Versión 4.2**

Fecha de entrada en vigor: 22 de agosto de 2023

N.º de referencia (SLC): 2023-PSB/GLC-1369-s

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis  
Confidencial  
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer  
sin el consentimiento de Novartis

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**GALVUS MET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**  
**GALVUS MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**  
**GALVUS MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.**

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene dudas, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

**Contenido de este prospecto**

1	Qué es GALVUS MET® y para qué se utiliza .....	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Galvus Met.....	3
3	Cómo tomar Galvus Met .....	6
4	Posibles efectos secundarios.....	7
5	Conservación de Galvus Met.....	9
6	Contenido del envase y otras informaciones .....	9

**1 Qué es GALVUS MET® y para qué se utiliza**

**Qué es Galvus Met®**

Galvus Met se presenta en forma de comprimidos que contienen dos sustancias activas: vildagliptina y clorhidrato de metformina. Estas dos sustancias pertenecen a la familia de fármacos denominados «antidiabéticos orales».

Existen tres tipos de comprimidos con las siguientes dosis farmacéuticas de vildagliptina/clorhidrato de metformina: 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg y 50 mg/1000 mg.

**Para qué se usa Galvus Met**

Galvus Met es un medicamento indicado para el tratamiento de la diabetes de tipo 2 que ayuda a controlar las concentraciones de azúcar (glucosa) en la sangre. Se prescribe como complemento de la dieta y el ejercicio físico para mejorar el control de las concentraciones de

azúcar

- como un primer tratamiento de la diabetes en los pacientes en los que esta no se controla adecuadamente solo con la dieta y el ejercicio;
- en los pacientes que ya han recibido tratamiento con vildagliptina y clorhidrato de metformina simultáneamente en comprimidos separados;
- o en los pacientes cuya diabetes no se controla adecuadamente con clorhidrato de metformina o vildagliptina solos, combinados con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, incluida la insulina, cuando estos no logran un control adecuado de la glucemia.

### **Cómo actúa Galvus Met**

La diabetes de tipo 2 aparece cuando el organismo no produce suficiente insulina, o cuando la insulina que produce no consigue el efecto deseado. También puede aparecer cuando el organismo produce demasiado glucagón.

La insulina es una sustancia que ayuda a disminuir las concentraciones de azúcar en la sangre, sobre todo después de las comidas. El glucagón es una sustancia que activa la producción de azúcar en el hígado, lo que determina un aumento de las concentraciones de azúcar en la sangre. Ambas son producidas por el páncreas.

El modo de acción de Galvus Met consiste en hacer que el páncreas produzca más insulina y menos glucagón (efecto de la vildagliptina), y ayudar al organismo a aprovechar mejor la insulina que produce (efecto del clorhidrato de metformina). Con ello, Galvus Met ayuda a controlar las concentraciones de azúcar en la sangre.

Durante el tratamiento con Galvus Met, es importante que siga haciendo la dieta y/o el ejercicio que le recomendaron.

Si tiene dudas del motivo por el que se le ha recetado este medicamento, pregunte al médico.

## **2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Galvus Met**

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

### **No tome Galvus Met**

- Si es alérgico (hipersensible) a la vildagliptina, al clorhidrato de metformina o a cualquiera de los demás componentes de Galvus Met (enumerados en el apartado 6 y al final del apartado 2).

Si sospecha que podría ser alérgico, pida consejo al médico.

- Si tiene la función renal muy reducida (esto lo decidirá el médico).
- Si sufrió recientemente un ataque cardíaco, padece insuficiencia cardíaca o presenta problemas graves de la circulación sanguínea, entre ellos, choque cardiovascular, o dificultad para respirar.

- Si sufre o ha sufrido complicaciones graves de la diabetes, como cetoacidosis diabética (complicación de la diabetes que se caracteriza por una rápida pérdida de peso y náuseas o vómitos) o coma diabético.

Si se encuentra en cualquiera de las circunstancias anteriores, no tome Galvus Met y dígaselo al médico.

### **Advertencias y precauciones**

**Si se encuentra en cualquiera de las circunstancias siguientes, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende antes de tomar Galvus Met:**

- Galvus Met no es un sustituto de la insulina. Por lo tanto, no debe recibir Galvus Met para el tratamiento de la diabetes de tipo 1 (es decir, cuando su organismo es totalmente incapaz de producir insulina) ni para el tratamiento de una afección denominada «cetoacidosis diabética».
- Si va a someterse a una intervención quirúrgica con anestesia general, debe dejar de tomar Galvus Met durante los dos días anteriores y los dos días posteriores a la operación. El médico decidirá cuándo debe suspender el tratamiento con Galvus Met y cuándo debe reanudarlo.
- Si le van a hacer una radiografía de contraste (un tipo de radiografía para la que se inyecta un medio de contraste), debe dejar de tomar Galvus Met antes o el mismo día de la radiografía y durante unos cuantos días después de ella.
- Si está tomando algún medicamento para tratar la angina de pecho, la infección por el VIH o el cáncer de tiroides (cáncer medular de tiroides).
- Si consume demasiado alcohol (ya sea a diario o solo de vez en cuando).
- Si padece una afección de hígado o de riñón.

**Si nota alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Galvus Met, avise de inmediato al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende:**

- Si presenta uno o más de los siguientes síntomas: sensación de frío y malestar, dolor muscular, somnolencia, náuseas o vómitos severos, dolor abdominal, mareo, latidos cardíacos irregulares (arritmia) o respiración rápida. Muy raramente, pacientes que estaban tomando metformina (una de las sustancias activas de Galvus Met) presentaron acidosis láctica (cantidad excesiva de ácido láctico en la sangre), un trastorno más probable en pacientes cuyos riñones no funcionan correctamente.
- Si tiene náuseas, sudoración, debilidad, mareo, temblores, dolor de cabeza (signos de baja concentración de azúcar en la sangre), que podrían deberse a no haber comido, a haber practicado ejercicio intenso sin comer lo suficiente o a haber tomado demasiado alcohol (normalmente estos efectos no se observan al tomar Galvus Met solamente).
- Si la diabetes empeora repentinamente, o si sus concentraciones de azúcar en sangre son anormales o se encuentra mal, póngase en contacto con el médico.

### **Seguimiento durante el tratamiento con Galvus Met**

El médico debe asegurarse de que se le practiquen los siguientes exámenes:

- Análisis de sangre y orina regulares para medir las concentraciones de azúcar

- Pruebas de la función renal:
  - Al inicio del tratamiento
  - Al menos una vez al año durante el tratamiento
  - Con mayor frecuencia si es una persona de edad avanzada o si comienza a disminuir su función renal
- Pruebas de la función hepática:
  - Al inicio del tratamiento
  - Cada tres meses durante el primer año de tratamiento y luego regularmente
  - Si el médico le indica que debe suspender el tratamiento con Galvus Met debido a problemas de hígado, nunca más deberá volver a tomar este medicamento.
- Análisis de sangre generales al menos una vez al año
- Posiblemente, medición de las concentraciones de vitamina B<sub>12</sub> al menos cada 2 o 3 años

### **Niños y adolescentes (menores de 18 años)**

No existe información sobre el uso de Galvus Met en niños o adolescentes (menores de 18 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de Galvus Met en estos pacientes.

### **Personas de edad avanzada (65 años en adelante)**

El médico solicitará pruebas de la función renal y, si se detectan trastornos renales, puede que las pruebas deban ser más frecuentes.

### **Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)**

Antes de tomar Galvus Met, dígame al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, ya que podrían interactuar con Galvus Met.

Esto es particularmente importante en el caso de los siguientes:

- Algunos medicamentos para tratar la inflamación (p. ej., corticoesteroides)
- Algunos medicamentos para tratar la tensión arterial alta (p. ej., nifedipino, enalapril, losartán, diuréticos)
- Algunos medicamentos para aliviar el dolor (p. ej., diclofenaco)
- Algunos medicamentos para tratar la angina de pecho (p. ej., ranolazina)
- Algunos medicamentos para tratar la infección por el VIH (p. ej., dolutegravir)
- Algunos medicamentos para tratar un tipo determinado de cáncer de tiroides (cáncer medular de tiroides) (p. ej., vandetanib)
- Algunos medicamentos para tratar trastornos de estómago (p. ej., cimetidina)
- Algunos medicamentos para tratar ciertos trastornos psiquiátricos (p. ej., fenotiazina)
- Algunos medicamentos para tratar trastornos de la glándula tiroides
- Anticonceptivos orales y ciertos medicamentos para reducir los síntomas de la menopausia o la osteoporosis femenina (p. ej., estrógenos)

Si tienen que ponerle una inyección con un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo porque van a hacerle una radiografía o un escáner, debe dejar de tomar Galvus Met antes o el mismo día de la inyección. El médico decidirá cuándo debe suspender el tratamiento con Galvus Met y cuándo debe reanudarlo.

No tome grandes cantidades de alcohol ni medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento con Galvus Met.

Si no sabe con seguridad si el medicamento que usa está incluido en la lista anterior, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

### **Toma de Galvus Met con alimentos y bebidas (interacción con alimentos y bebidas)**

Se recomienda tomar los comprimidos con las comidas o justo después de ellas; esto limitará las probabilidades de sufrir molestias estomacales.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, sospecha que puede estarlo o tiene la intención de quedarse embarazada, informe al médico. Él le explicará los posibles riesgos de tomar Galvus Met durante el embarazo.

Consulte al médico o al farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo.

No se debe amamantar durante el tratamiento con Galvus Met.

Consulte al médico o al farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

### **Información importante sobre algunos componentes de Galvus Met**

Galvus Met contiene hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, macrogol, estearato de magnesio, talco y dióxido de titanio.

## **3 Cómo tomar Galvus Met**

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico o el farmacéutico. Si tiene alguna duda, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

No supere la dosis recomendada que le ha recetado el médico.

### **Cantidad de Galvus Met que debe tomar**

El médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de Galvus Met debe tomar.

La dosis habitual de Galvus Met es de uno o dos comprimidos por día. No tome más de dos comprimidos por día.

En función de su respuesta al tratamiento, el médico le recomendará una dosis mayor o menor.

Si tiene una función renal reducida, es posible que el médico le prescriba una dosis más baja. Además, si está tomando un medicamento para tratar la diabetes de los denominados «sulfonilureas», puede que el médico le recete una dosis más baja.

El médico le prescribirá Galvus Met solo o combinado con otros antidiabéticos, en función de su estado.

### **Cómo y cuándo tomar Galvus Met**

Galvus Met debe tomarse por la mañana y/o por la noche. Se recomienda tomar los comprimidos con las comidas o justo después de ellas; esto limitará las probabilidades de sufrir molestias estomacales.

Los comprimidos deben ingerirse enteros con un poco de agua.

### **Duración del tratamiento con Galvus Met**

Siga tomando Galvus Met todos los días durante el tiempo que le indique el médico. Es posible que necesite un tratamiento prolongado. El médico vigilará regularmente su estado de salud para verificar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

Si su médico le ha indicado que debe suspender el tratamiento con Galvus Met debido a trastornos del hígado, nunca más deberá reanudar el tratamiento con este medicamento.

Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con Galvus Met, pregunte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

### **Si toma más Galvus Met del que debiera**

Si tomó accidentalmente demasiados comprimidos de Galvus Met, o si otra persona tomó su medicamento, **póngase en contacto con un médico de inmediato**, pues podría necesitar atención médica. De ser posible, muestre el envase al médico.

### **Si olvidó tomar Galvus Met**

Se recomienda tomar el medicamento todos los días a la misma hora. Si olvidó tomar Galvus Met, tómelo tan pronto lo recuerde, y luego tome la dosis siguiente a la hora habitual. Sin embargo, si ya es casi hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

## **4 Posibles efectos secundarios**

Como todos los medicamentos, Galvus Met puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

### **Algunos efectos secundarios pueden ser graves**

DEJE DE TOMAR Galvus Met y solicite asistencia médica de inmediato si presenta alguno de los signos o síntomas enumerados a continuación:

- Sensación de frío y malestar, dolor muscular, somnolencia, náuseas o vómitos severos, dolor abdominal, pérdida de peso sin causa aparente, mareo, latidos cardíacos irregulares

(arritmia) o respiración rápida (síntomas de acidosis láctica). Si le ocurre esto, **debe dejar de tomar Galvus Met y ponerse en contacto con un médico o acudir al hospital más cercano de inmediato**, ya que la acidosis láctica puede ocasionar un coma.

- Hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, dificultad para tragar, dificultad para respirar, aparición repentina de una erupción o ronchas (síntomas de una reacción alérgica severa denominada angioedema).
- Coloración amarillenta de la piel y los ojos, náuseas, pérdida de apetito, orina oscura (posibles síntomas de trastornos hepáticos).
- Dolor intenso en la parte superior del abdomen (posible síntoma de inflamación del páncreas).
- Dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareo, confusión, irritabilidad, hambre, latidos cardíacos rápidos, sudoración, sensación de inquietud (posibles síntomas de una baja concentración de azúcar en la sangre, también llamada «hipoglucemia»).

Si presenta algún efecto secundario grave, **deje de tomar este medicamento e informe al médico de inmediato**.

**Muy frecuentes:** *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida de apetito.

**Frecuentes:** *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Mareo, dolor de cabeza, temblores, gusto metálico en la boca.

**Infrecuentes:** *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Estreñimiento, hinchazón de las manos, los tobillos o los pies (edema).

**Muy raros:** *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas.*

- Enrojecimiento de la piel, picazón, disminución de las concentraciones sanguíneas de vitamina B<sub>12</sub>, resultados anormales en las pruebas de la función hepática.

### **Otros posibles efectos secundarios**

A continuación se enumeran otros efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Efectos secundarios frecuentes (que podrían presentarse en menos de 1 de cada 10 pacientes).

Efectos secundarios infrecuentes (que podrían presentarse en menos de 1 de cada 100 pacientes).

Algunos pacientes han presentado los efectos secundarios siguientes **mientras estaban recibiendo Galvus Met e insulina:**

- Frecuentes: Dolor de cabeza, escalofríos, náuseas, ardor de estómago, disminución de las concentraciones de azúcar en la sangre.
- Infrecuentes: Diarrea, flatulencia.

Algunos pacientes han presentado los efectos secundarios siguientes **mientras estaban recibiendo Galvus Met y una sulfonilurea:**

- Frecuentes: Mareo, temblores, debilidad, sudoración excesiva.

Algunos pacientes han presentado otros efectos secundarios **mientras estaban recibiendo Galvus Met solo o combinado con otro antidiabético:**

- Erupción con picazón, zonas de piel descamada o ampollas, dolor articular, inflamación de la vesícula biliar.

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, informe al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

## 5 Conservación de Galvus Met

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No lo use pasada la fecha de caducidad que figura en la caja.
- Consérvelo en el envase original.
- No use ningún envase de Galvus Met que esté dañado o muestre signos de haber sido manipulado.
- Conserve Galvus Met a no más de 30 °C.

## 6 Contenido del envase y otras informaciones

### Contenido de Galvus Met

Las **sustancias activas** de Galvus Met son la vildagliptina y el clorhidrato de metformina.

Cada comprimido recubierto de GALVUS MET 50/500 contiene:

Vildagliptina 50 mg

Metformina clorhidrato 500 mg

Excipientes: Hiprolosa, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol, Talco, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo.

Cada comprimido recubierto de GALVUS MET 50/850 contiene:

Vildagliptina 50 mg

Metformina clorhidrato 850 mg

Excipientes: Hiprolosa, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol, Talco, Óxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de GALVUS MET 50/1000 contiene:

Vildagliptina 50 mg

Metformina clorhidrato 1000 mg

Excipientes: Hiprolosa, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol, Talco, Óxido de hierro amarillo.

La información puede diferir en algunos países.

### Presentación de Galvus Met y contenido del envase

Galvus Met se suministra en comprimidos cuya descripción física figura a continuación:

- 50 mg/500 mg: comprimido recubierto amarillo claro, ovalado, de bordes biselados, impreso (marcado) con “NVR” en un lado y “LLO” en el otro.
- 50 mg/850 mg: comprimido recubierto amarillo, ovalado, de bordes biselados, impreso (marcado) con “NVR” en un lado y “SEH” en el otro.
- 50 mg/1000 mg: comprimido recubierto amarillo oscuro, ovalado, de bordes biselados, impreso (marcado) con “NVR” en un lado y “FLO” en el otro.

Existen tres dosis farmacéuticas:

- Comprimidos que contienen 50 mg de vildagliptina y 500 mg de clorhidrato de metformina.
- Comprimidos que contienen 50 mg de vildagliptina y 850 mg de clorhidrato de metformina.
- Comprimidos que contienen 50 mg de vildagliptina y 1000 mg de clorhidrato de metformina.

La información puede diferir en algunos países.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Novartis Chile S.A.

### **Fabricante**

Ver envase secundario

Este prospecto fue revisado en: Agosto de 2023

2023-PSB/GLC-1369-s

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:  
[información.medica@novartis.com](mailto:información.medica@novartis.com)

Importado por Novartis Chile S.A,  
Rosario Norte 615, piso 8, Las Condes,  
Santiago, Chile.