

Indlægseddell: Information til brugeren
Eucreas 50 mg/850 mg filmovertrukne tabletter
Eucreas 50 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter
vildagliptin/metforminhydrochlorid

Læs hele denne indlægseddell grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægseddellen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller din diabetes-sygeplejerske, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægseddellen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Eucreas
3. Sådan skal du tage Eucreas
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

De aktive stoffer i Eucreas, vildagliptin og metformin, tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "orale antidiabetika".

Eucreas bruges til at behandle voksne patienter med type 2-diabetes (sukkersyge). Denne type diabetes kaldes også ikke-insulinkrævende diabetes mellitus.

Du får type 2-diabetes, hvis kroppen ikke producerer insulin nok, eller hvis det insulin kroppen producerer, ikke fungerer så godt, som det skulle. Du kan også få det, hvis kroppen producerer for meget glucagon.

Både insulin og glucagon produceres i bugspytkirtlen. Insulin er med til at sænke blodsukkeret, især efter måltiderne. Glucagon får leveren til at producere sukker, hvilket får blodsukkeret til at stige.

Hvordan Eucreas virker

De to aktive stoffer, vildagliptin og metformin, hjælper med at kontrollere blodsukkeret. Stoffet vildagliptin virker ved at få bugspytkirtlen til at producere mere insulin og mindre glucagon. Stoffet metformin virker ved at hjælpe kroppen til at udnytte insulinet bedre. Dette lægemiddel har vist sig at reducere blodsukkerniveauet, og dette kan medføre, at du undgår komplikationer, som opstår på grund af sukkersyge.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Eucreas

Tag ikke Eucreas:

- hvis du er allergisk over for vildagliptin, metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6). Hvis du tror, at du måske er allergisk over for et eller flere af disse stoffer, så tal med din læge, før du begynder at tage Eucreas.
- hvis du har eller har haft alvorlige komplikationer af din diabetes, f.eks. diabetisk ketoacidose (en komplikation ved diabetes med hurtigt vægttab, kvalme og/eller opkastning) eller diabetisk koma.
- hvis du for nylig har haft et hjerteanfald, eller hvis du har haft hjertesvigt eller alvorlige problemer med blodcirkulationen eller åndedrætsbesvær, hvilket kan være tegn på hjerteproblemer.
- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du har en svær infektion eller er alvorligt dehydreret (har mistet en masse vand fra kroppen).
- hvis du skal have udført en røntgenundersøgelse med kontraststof (en speciel type røntgen, der involverer indsprøjtning af et farvestof). Se også information omkring dette i afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler".
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du drikker for meget alkohol (uanset om det er hver dag eller kun engang imellem).
- hvis du ammer (se også "Graviditet og amning").

Advarsler og forsigtighedsregler

Hold op med at tage dette lægemiddel og tal med din læge, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer, som kan være tegn på en tilstand kaldet "laktatacidose":

- føler dig kold og utilpas
- muskelsmerter
- svær kvalme og opkastning
- smerter i eller omkring maven (mavesmerter)
- sløvhed eller svimmelhed
- hurtig vejrtrækning.

Kontakt lægen, apoteket eller din diabetes-sygeplejerske, før du tager Eucreas, hvis du tager medicin mod diabetes, kaldet sulfonylurinstof. For at undgå at du får lavt blodsukker, vil din læge måske nedsætte din dosis af sulfonylurinstoffet, når du tager det sammen med Eucreas.

Du må ikke tage denne medicin igen, hvis du tidligere har taget vildagliptin, men blev nødt til at stoppe på grund af leversygdom.

Diabetiske hudlæsioner er en almindelig komplikation ved diabetes. Du bør følge de anbefalinger med hensyn til hud- og fodpleje, som du får af din læge eller sygeplejerske. Du bør også være særlig opmærksom på nye frembrud af blærer eller sår, mens du tager Eucreas. Skulle dette ske, skal du straks kontakte din læge.

Der er rapporteret om tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) hos patienter, som får Eucreas. Betændelse i bugspytkirtlen kan være en alvorlig og muligvis livstruende sygdom. Stop med at tage Eucreas og kontakt din læge, hvis du oplever svære og vedvarende mavesmerter med eller uden opkastning, da du kan have betændelse i bugspytkirtlen.

Hvis du er holdt op med at bruge Eucreas på grund af operation (du skal stoppe mindst 48 timer før en planlagt operation med fuld narkose og bør ikke starte igen før mindst 48 timer efter) eller på grund af en røntgenundersøgelse med indsprøjtning af farvestof, skal du tale med din læge, før du begynder at tage Eucreas igen.

Du vil få udført en leverfunktionstest, før du starter med Eucreas-behandlingen, med tre måneders interval i det første år og derefter regelmæssigt. Dette gøres for at opdage tegn på forhøjede leverenzymers så hurtigt som muligt.

Mindst én gang om året vil din læge kontrollere, at dine nyrer virker normalt. Lægen vil regelmæssigt teste dit blod og din urin for sukker.

Ældre patienter, der tager Eucreas, skal have nyrefunktionen kontrolleret regelmæssigt. Dette vil blive gjort oftere hos patienter med nyreproblemer.

Børn og teenagere

Eucreas anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Eucreas

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette er særlig vigtigt, hvis du allerede tager medicin til behandling af en hjertesygdom eller problemer med blodsukkeret, nyrer eller blodtryk, f.eks.

- medicin, der generelt bruges til behandling af betændelse (glukokortikoider)
- medicin, der generelt bruges til behandling af åndedræts sygdomme (beta-2-agonister)
- anden medicin, der bruges til at behandle diabetes
- vanddrivende medicin (diuretika)
- medicin, der generelt bruges til behandling af forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere).
- en bestemt type medicin, der påvirker skjoldbruskkirtlen eller
- en bestemt type medicin, der påvirker nervesystemet.

Brug af Eucreas sammen med alkohol

Undgå alkohol, mens du tager Eucreas, da alkohol kan øge risikoen for laktatacidose (se afsnittet "Bivirkninger").

Graviditet og amning

- Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, hvis du tror, at du kan være gravid, eller hvis du har planer om at blive gravid. Din læge vil tale med dig om de mulige risici ved at tage Eucreas under graviditet.
- Brug ikke Eucreas, hvis du er gravid eller ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, når du tager Eucreas, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Eucreas

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Så meget Eucreas skal du tage

Hvor meget Eucreas du skal tage, afhænger af din sygdom. Din læge vil fortælle dig nøjagtigt hvilken dosis Eucreas, du skal tage.

Hvornår og hvordan du skal tage Eucreas

- Tabletterne synkes hele med et glas vand
- Tag én tablet om morgenen og den anden om aftenen sammen med eller lige efter mad. Hvis du tager tableten lige efter mad, vil det nedsætte risikoen for maveproblemer.

Fortsæt med at følge eventuelle kostråd, som din læge har givet dig. Især hvis du følger en diabetesdiæt med vægtkontrol, skal du fortsat følge denne, mens du tager Eucreas.

Hvis du har taget for mange Eucreas-tabletter

Du skal straks kontakte en læge eller apoteket, hvis du har taget for mange Eucreas-tabletter, eller hvis en anden tager dine tabletter. Lægebehandling kan være nødvendig. Tag pakningen og denne indlægseddell med, hvis det er nødvendigt at gå til lægen eller på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Eucreas

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den sammen med det næste måltid, med mindre du alligevel skal tage en tablet på det pågældende tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis (to tabletter på én gang) som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Eucreas

Bliv ved med at tage dette lægemiddel så længe din læge ordinerer det, så dit blodsukker vedbliver kontrolleret. Hold ikke op med at tage Eucreas, medmindre lægen siger det. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål til, hvor længe du skal tage medicinen.

Spørg lægen, på apoteket eller din diabetes-sygeplejerske, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle symptomer kræver omgående lægehjælp

Du skal stoppe med at tage Eucreas og kontakte din læge omgående, hvis du oplever en eller flere af bivirkninger:

- Angioødem (sjældent): symptomer inkluderer opsvulmet ansigt, tunge eller hals, problemer med at synke, problemer med at trække vejret, pludseligt udslæt eller nældefeber, der kan tyde på en reaktion, kaldet "angioødem".
- Leversygdom (hepatitis) (sjældent): symptomer inkluderer gul hud og øjne, kvalme, nedsat appetit eller mørk urin, hvilket kan tyde på en leversygdom (hepatitis).

Andre bivirkninger

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, mens de har taget Eucreas:

- Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer): kvalme, opkastning, diare, smerter i eller omkring maven (mavesmerter), appetitløshed.
- Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): svimmelhed, hovedpine, rystelser, der ikke kan styres, metallisk smag, lavt blodsukker.
- Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): ledsmerter, træthed, forstoppelse, hævede hænder, ankler eller fødder (ødem).
- Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer): tegn på leversygdom (hepatitis).
- Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer): ondt i halsen, løbende næse, feber; tegn på et højt niveau af mælkesyre i blodet (kaldes laktacidose), som f.eks. sløvhed eller svimmelhed, svær kvalme eller opkastning, mavesmerter, uregelmæssig hjerterytme eller dyb, hurtig vejrtrækning; rødme i huden, kløe; nedsat niveau af B12-vitamin (bleghed, træthed, mentale symptomer såsom forvirring eller problemer med hukommelsen).

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, mens de har taget Eucreas og et sulfonylurin stof:

- Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): svimmelhed, rysten, svaghed, lavt blodsukker, øget svedtendens.

Nogle patienter har haft følgende bivirkninger, mens de har taget Eucreas og insulin:

- Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): hovedpine, kuldegysninger, kvalme, lavt blodsukker, halsbrand.
- Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): diare, luftafgang fra tarmen.

Siden denne medicin er blevet markedsført er følgende bivirkninger blevet rapporteret:

- Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): kløende udslæt, betændelse i bugspytkirtlen, områder med afskalning af huden eller blærer i huden.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i den originale yderpakning (blister) for at beskytte mod fugt.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eucreas indeholder:

- Aktive stoffer: vildagliptin og metforminhydrochlorid.
- Hver Eucreas 50 mg/850 mg filmovertrukket tablet indeholder 50 mg vildagliptin og 850 mg metforminhydrochlorid (svarende til 660 mg metformin).
- Hver Eucreas 50 mg/1000 mg filmovertrukket tablet indeholder 50 mg vildagliptin og 1000 mg metforminhydrochlorid (svarende til 780 mg metformin).
- Øvrige indholdsstoffer: Hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), macrogol 4000 og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Eucreas 50 mg/850 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale tabletter med "NVR" på den ene side og "SEH" på den anden.

Eucreas 50 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter er mørkegule, ovale tabletter med "NVR" på den ene side og "FLO" på den anden.

Eucreas fås i pakninger med 10, 30, 60, 120, 180 eller 360 filmovertrukne tabletter og i multipakninger med 120 (2x60), 180 (3x60) eller 360 (6x60) filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser og tabletstyrker er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road

Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Paralleldistribueret og ompakket af

axicorp Pharma B.V.
Nassauplein 30, NL-2585 EC Den Haag

Eucreas® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

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

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2013

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370