

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Eucreas 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter Eucreas 50 mg/1000 mg filmdragerade tabletter

vildagliptin/metforminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Eucreas är och vad det används för
2. Innan du tar Eucreas
3. Hur du tar Eucreas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eucreas ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD EUCREAS ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Den aktiva substansen i Eucreas tillhör en grupp läkemedel som kallas ”perorala diabetesmedel”.

Eucreas används vid behandling av patienter med typ 2-diabetes. Denna typ av diabetes kallas också icke-insulinberoende diabetes mellitus.

Typ 2-diabetes utvecklas om kroppen inte producerar tillräckligt med insulin eller om det insulin som kroppen producerar inte fungerar så bra som det borde. Diabetes kan också utvecklas om kroppen producerar för mycket glukagon.

Både insulin och glukagon produceras i bukspottkörteln. Insulin hjälper till att sänka blodsockernivån, särskilt efter måltiderna. Glukagon sätter igång sockerproduktionen i levern, vilket gör att blodsockernivån stiger.

Eucreas innehåller två aktiva substanser som kallas vildagliptin och metformin. Båda dessa substanser hjälper till att reglera blodsockernivån. Substansen vildagliptin verkar genom att få bukspottkörteln att producera mer insulin och mindre glukagon. Substansen metformin verkar genom att hjälpa kroppen att använda insulin på ett bättre sätt.

2. INNAN DU TAR EUCREAS

Ta inte Eucreas

- om du är allergisk (överkänslig) mot vildagliptin, metformin eller något av övriga innehållsämnen i Eucreas (se avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk mot något av dessa innehållsämnen, ta inte Eucreas utan tala med läkare.

- om du har eller har haft allvarliga komplikationer på grund av din diabetes, såsom diabetesketoacidosis (en komplikation vid diabetes med snabb viktnedgång, illamående och/eller kräkningar) eller diabeteskoma.
- om du nyligen har haft hjärtattack eller om du har hjärtsvikt eller allvarliga problem med blodcirkulationen eller svårigheter att andas, kan vara tecken på hjärtsjukdom.
- om du har en njursjukdom.
- om du har en svår infektion eller om du är allvarligt uttorkad (har förlorat mycket vatten från kroppen).
- om du ska genomgå kontraströntgen (en speciell typ av röntgen med injektion av färgämne). Se även informationen om detta i avsnittet "Var särskilt försiktig med Eucreas".
- om du har en leversjukdom.
- om du dricker för mycket alkohol (antingen du gör det varje dag eller endast periodvis). - om du ammar (se även under "Graviditet och amning").

Var särskilt försiktig med Eucreas

Sluta ta detta läkemedel och tala med läkare om du upplever ett eller fler av följande symtom, det kan ha samband med ett tillstånd som kallas "laktacidosis":

- om du känner dig frusen eller inte mår helt bra
- muskelsmärta
- kraftigt illamående eller kräkningar
- smärta i eller runt magen (buksmärta)
- dåsig het eller yrsel - snabb andning.

Diabeteshudåkommor är en vanlig komplikation hos diabetiker. Därför rekommenderas du att följa de råd du får av läkare eller diabetessköterska för hud och fotvård. Du rekommenderas även att vara särskilt uppmärksam på uppkomst av blåsor eller sår när du tar Eucreas. Skulle något av detta uppträda, kontakta snarast läkare.

Om du har slutat ta Eucreas på grund av operation (du skall sluta ta minst 48 timmar innan planerad operation med vanlig narkos och börja igen när det gått minst 48 timmar) eller på grund av röntgen där färgämne injicerats, tala med läkare innan du börjar ta Eucreas igen.

Leverfunktionstest kommer att göras innan du påbörjar behandling med Eucreas och följas upp med provtagning under hela behandlingstiden. Detta är för att så tidigt som möjligt upptäcka förhöjda leverenzymvärden.

Äldre patienter (65-74 år) som tar Eucreas skall få sin njurfunktion kontrollerad regelbundet. Detta bör göras oftare hos patienter med njursjukdom. Eucreas rekommenderas inte till patienter som är 75 år eller äldre.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är särskilt viktigt om du redan tar ett läkemedel mot hjärtbesvär eller mot problem med blodsockret, njurarna eller blodtrycket, t ex läkemedel som innehåller -

- glukokortikoider som vanligen används vid behandling av inflammation
- beta-2-agonister som vanligen används vid behandling av andningsproblem
- andra läkemedel mot diabetes
- diuretika (även kallade vattendrivande tabletter)
- ACE-hämmare som vanligen används vid behandling av högt blodtryck - vissa läkemedel som påverkar sköldkörteln eller - vissa läkemedel som påverkar nervsystemet.

Intag av Eucreas med mat och dryck

Ta tabletterna antingen i samband med eller strax efter måltid. Detta minskar risken för magproblem.

Undvik alkohol när du tar Eucreas då alkohol kan öka risken för laktacidosis (se avsnittet ”Eventuella biverkningar”).

Graviditet och amning

- Tala om för läkaren om du är gravid, om du tror att du eventuellt kan vara gravid, eller om du planerar graviditet. Läkaren kommer att diskutera med dig om den eventuella risken med att ta Eucreas under graviditet.
- Ta inte Eucreas om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr när du tar Eucreas, kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner.

3. HUR DU TAR EUCREAS

Ta alltid Eucreas enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Mängden Eucreas patienten skall ta varierar, beror på deras tillstånd. Läkaren talar om för dig exakt den dos du ska ta.

När och hur du ska ta Eucreas

- Svälj tabletterna hela tillsammans med ett glas vatten.
- Ta en tablett på morgonen och en på kvällen i samband med eller strax efter måltid. Om tablett tas strax efter måltid minskas risken för magproblem.

Fortsätt att följa de kostråd du fått av läkaren, särskilt om du följer ett kostprogram för viktkontroll. Fortsätt med detta när du tar Eucreas.

Minst en gång om året kommer läkaren att kontrollera att dina njurar fungerar normalt. Läkaren tar regelbundet blod- och urinprov för kontroll av ditt blodsocker.

Om du har tagit för stor mängd av Eucreas

Om du tar för många tabletter av Eucreas, eller om någon annan tar dina tabletter, kontakta genast läkare eller apotekspersonal. Du kan behöva läkartillsyn. Om du måste åka till läkare eller sjukhus, ta med läkemedelsförpackningen och denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta Eucreas

Om du glömmer att ta en tablett, ta den vid nästa måltid, såvida det inte är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos (två tabletter på samma gång) för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Eucreas

Sluta inte att ta Eucreas, såvida inte läkaren säger till dig det. Om du har några frågor om hur länge du ska ta detta läkemedel, tala med läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Eucreas orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa symtom kräver omedelbar läkartillsyn

Du ska omedelbart besöka läkare om du får följande symtom, som kan vara tecken på en reaktion som kallas ”angioödem”:

- svullnad i ansikte, tunga eller svalg
- svårt att svälja
- svårt att andas
- plötslig uppkomst av utslag eller nässelfeber.

Andra biverkningar

Vissa patienter har upplevt följande biverkningar när de tar Eucreas:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter):

- illamående
- kräkningar
- diarré
- smärta i eller runt magen (buksmärta) - aptitförlust.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter):

- yrsel
- huvudvärk
- diarrningar som inte kan kontrolleras - metallsmak i munnen - lågt blodsocker.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter):

- ledvärk
- trötthet
- förstoppning
- svullnad i händer, anklar eller fötter (ödem).

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- halsont, rinnande näsa, feber.
- tecken på hög nivå av mjölksyra i blodet (s k laktacidosis) såsom trötthet eller yrsel, kraftigt illamående eller kräkningar, buksmärta, oregelbundna hjärtslag eller djup, snabb andning.
- tecken på leversjukdom (hepatit) såsom gul hud och gula ögon, illamående, aptitförlust eller mörkfärgad urin.
- hudrodnad, klåda.
- Sänkt vitamin B12 nivå (blekhet, trötthet, mentala symtom som förvirring och minnesstörning).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR EUCREAS SKA FÖRVARAS

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen eller på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i originalförpackningen (blister). Fuktkänsligt.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är vildagliptin och metforminhydroklorid.

- Varje Eucreas 50 mg/850 mg filmdragerad tablett innehåller 50 mg vildagliptin och 850 mg metforminhydroklorid (motsvarande 660 mg metformin).
- Varje Eucreas 50 mg/1000 mg filmdragerad tablett innehåller 50 mg vildagliptin och 1000 mg metforminhydroklorid (motsvarande 780 mg metformin).
- Övriga innehållsämnen är hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), Makrogol 4000 och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eucreas 50 mg/850 mg är en gul, oval, filmdragerad tablett. Ena sidan är präglad med "NVR" och andra sidan med "SEH".

Eucreas 50 mg/1000 mg är en mörkgul, oval, filmdragerad tablett. Ena sidan är präglad med "NVR" och andra sidan med "FLO".

Eucreas finns i förpackningar om 10, 30, 60, 120, 180 eller 360 filmdragerade tabletter. Förpackningar innehållande 120 (2x60), 180 (3x60) eller 360 (6x60) är filmdragerade tabletter i multipelförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar och tablettstyrkor att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Storbritannien

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 60 62 400

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

Δημητριάδης και Παπαέλληνας Λτδ
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: + 371 7 887 070

Lietuva

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 550 8888

Portugal

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

România

Novartis Pharma Services Inc.
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 9 61 33 22 11

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel godkändes senast