

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Eucreas 50 mg/850 mg filmovertrukne tabletter Eucreas 50 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter**

vildagliptin/metforminhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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 punkt 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.

Eucreas kan ikke erstatte insulin. Du bør derfor ikke få Eucreas til behandling af type 1-diabetes.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller din diabetes-sygeplejerske før du tager Eucreas, hvis du har eller har haft en sygdom i bugspytkirtlen.

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 [hypoglykæmi], 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.

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

Du vil få taget en blodprøve til undersøgelse af din leverfunktion, 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 leverenzzymer 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 unge**

Eucreas anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

## **Brug af anden medicin sammen med Eucreas**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, 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 åndedrætssygdomme (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 laktacidose (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.
- Tag ikke Eucreas, hvis du er gravid eller ammer (se også ”Tag ikke Eucreas”).

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, arbejde med værktøj eller maskiner.

## **3. Sådan skal du tage Eucreas**

Det afhænger af din sygdom, hvor mange Eucreastabletter du skal tage. Din læge vil fortælle dig helt nøjagtigt, hvor mange tabletter du skal tage.

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

Den anbefalede dosis er en filmovertrukket tablet på enten 50 mg/850 mg eller 50 mg/1000 mg 2 gange daglig.

Din læge kan ordinere en lavere dosis, hvis du har problemer med nyrerne. Din læge kan også ordinere en lavere dosis, hvis du tager anden medicin – kaldet sulfonylurinstof – mod din diabetes.

Din læge kan ordinere denne medicin alene eller sammen med visse andre lægemidler, som sænker blodsukkeret.

## **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 tabletten 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 indlægsseddel 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, apotekspersonalet 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 følgende bivirkninger:

- Angioødem (sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer): 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) (sjælden): symptomer inkluderer gul hud og øjne, kvalme, nedsat appetit eller mørk urin, hvilket kan tyde på en leversygdom (hepatitis).
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) (hyppighed ikke kendt): Symptomerne inkluderer stærke og vedvarende smerter i maven, der eventuelt breder sig til ryggen, samt kvalme og opkastning.

#### **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).
- 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 hjerterytmе 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 sulfonylurinstof:

- Almindelige: svimmelhed, rysten, svaghed, lavt blodsukker, øget svedtendens.

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

- Almindelige: hovedpine, kuldegysninger, kvalme, lavt blodsukker, halsbrand.

- Ikke almindelige: 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, muskelsmerter.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, diabetessygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen (se detaljer herunder). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

## **5. Opbevaring**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter ”EXP”/”Udløbsdato”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- 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  
Frimley Business Park  
Camberley GU16 7SR  
Storbritannien

**Fremstiller**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Tyskland

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

**België/Belgique/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

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.

**Lietuva**

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

**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.

Sími: +354 535 7000

Tel: +421 2 5542 5439

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

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

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2015**

**Andre informationskilder**

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