

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eucreas 50 mg/850 mg Filmtabletten Eucreas 50 mg/1000 mg Filmtabletten

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder Ihre Diabetesberaterin.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eucreas und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eucreas beachten?
3. Wie ist Eucreas einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eucreas aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eucreas und wofür wird es angewendet?

Die Wirkstoffe in Eucreas, Vildagliptin und Metformin, gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „orale Antidiabetika“ genannt werden.

Eucreas wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet. Diese Form des Diabetes wird auch als nicht insulinabhängiger Diabetes mellitus bezeichnet.

Ein Typ-2-Diabetes entwickelt sich, wenn der Körper nicht genügend Insulin produziert oder wenn das vom Körper produzierte Insulin seine Aufgabe nicht so gut erfüllt wie es sollte. Auch wenn der Körper zu viel Glucagon produziert, kann ein Typ-2-Diabetes entstehen.

Sowohl Insulin als auch Glucagon werden in der Bauchspeicheldrüse gebildet. Insulin bewirkt eine Senkung der Zuckerkonzentration im Blut, besonders nach Mahlzeiten. Glucagon löst die Produktion von Zucker in der Leber aus und verursacht damit ein Ansteigen des Blutzuckerspiegels.

Wie Eucreas wirkt

Beide Wirkstoffe, Vildagliptin und Metformin, helfen bei der Regulation des Blutzuckerspiegels. Der Wirkstoff Vildagliptin veranlasst die Bauchspeicheldrüse mehr Insulin und weniger Glucagon zu bilden. Der Wirkstoff Metformin wirkt, indem er dem Körper hilft, das Insulin besser zu nutzen. Es wurde gezeigt, dass dieses Arzneimittel den Blutzucker senkt, was somit helfen kann, Komplikationen aufgrund Ihres Diabetes zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eucreas beachten?

Eucreas darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vildagliptin, Metformin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie denken, Sie könnten allergisch gegen einen der Bestandteile sein, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Komplikation des Diabetes wie eine diabetische Ketoazidose (eine Komplikation des Diabetes mit raschem Gewichtsverlust, Übelkeit und/oder Erbrechen) oder ein diabetisches Koma vorliegt oder es in der Vergangenheit zu einer derartigen schwerwiegenden Komplikation gekommen ist.
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie an Herzleistungsschwäche leiden oder schwere Kreislaufprobleme haben oder Schwierigkeiten beim Atmen haben, was ein Anzeichen für Herzprobleme sein kann.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder wenn Sie stark dehydriert sind (wenn Ihr Körper viel Wasser verloren hat).
- wenn Sie eine Kontrastmittel-Röntgenuntersuchung machen lassen (eine besondere Röntgenuntersuchung, bei der ein Kontrastmittel gespritzt wird). Bitte lesen Sie hierzu auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie übermäßig viel Alkohol trinken (entweder jeden Tag oder gelegentlich).
- wenn Sie stillen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, die im Zusammenhang mit einer Erkrankung auftreten können, die als „Laktatazidose“ bezeichnet wird:

- Frieren oder Unwohlsein
- Muskelschmerzen
- Starke Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerzen oder Schmerzen in der Magengegend (Bauchschmerzen)
- Schläfrigkeit oder Schwindel
- Beschleunigte Atmung

Eucreas ist kein Ersatz für Insulin. Deshalb sollten Sie Eucreas nicht zur Behandlung von Typ-1-Diabetes erhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder Ihrer Diabetesberaterin, bevor Sie Eucreas einnehmen, wenn Sie ein Diabetes-Arzneimittel, das als Sulfonylharnstoff bezeichnet wird, einnehmen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis des Sulfonylharnstoffes verringern, wenn Sie es zusammen mit Eucreas einnehmen, um niedrigen Blutzucker (Hypoglykämie) zu vermeiden.

Wenn Sie früher Vildagliptin eingenommen haben und die Einnahme wegen einer Lebererkrankung abgebrochen haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Diabetesbedingte Hauterscheinungen sind häufige Komplikationen bei Diabetikern. Für Haut- und Fußbehandlungen sollten Sie die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes oder der Krankenpflegekraft befolgen. Unter Therapie mit Eucreas sollten Sie besonders auf neu auftretende Blasen und offene Stellen achten. Falls diese auftreten, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Bei Patienten, die Eucreas einnahmen, wurden Fälle von Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) berichtet. Eine Pankreatitis kann schwerwiegend und potenziell lebensbedrohlich verlaufen. Beenden Sie die Einnahme von Eucreas und rufen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen – mit oder ohne Erbrechen – haben, da Sie unter einer Pankreatitis leiden könnten.

Wenn Sie die Einnahme von Eucreas wegen einer Operation unterbrochen haben (Sie sollten die Einnahme mindestens 48 Stunden vor der geplanten Operation in Vollnarkose beenden und frühestens 48 Stunden später wieder beginnen) oder wegen einer Röntgenuntersuchung, bei der ein Kontrastmittel gespritzt wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Eucreas wieder einnehmen.

Vor dem Beginn und während der Behandlung mit Eucreas werden im ersten Jahr alle drei Monate und danach in regelmäßigen Abständen die Laborwerte Ihrer Leber überprüft werden. Dies geschieht, um möglichst frühzeitig steigende Leberwerte festzustellen.

Mindestens einmal im Jahr wird Ihr Arzt überprüfen, ob Ihre Nieren normal arbeiten. Ihr Arzt wird Ihr Blut und Ihren Urin regelmäßig auf Zucker untersuchen.

Bei älteren Personen, die Eucreas einnehmen, sollte regelmäßig die Nierenfunktion überprüft werden. Patienten mit bestehenden Nierenproblemen werden häufiger untersucht.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Eucreas bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Eucreas zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie bereits Arzneimittel gegen Herzerkrankungen oder zur Behandlung von Blutzucker-, Nieren- oder Blutdruckproblemen einnehmen, wie zum Beispiel Arzneimittel mit

- Glukokortikoiden, die im Allgemeinen zur Behandlung von Entzündungen eingesetzt werden
- Beta-2-Agonisten, die im Allgemeinen zur Behandlung von Atemwegserkrankungen eingesetzt werden
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Diuretika (auch Wassertabletten genannt)
- ACE-Hemmer, die im Allgemeinen zur Behandlung des Bluthochdrucks eingesetzt werden
- bestimmte Arzneimittel, die die Schilddrüse beeinflussen oder
- bestimmte Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem beeinflussen.

Einnahme von Eucreas zusammen mit Alkohol

Verzichten Sie während der Einnahme von Eucreas auf Alkohol, da durch Alkohol das Risiko für eine Laktatazidose steigt (Bitte lesen Sie hierzu auch den Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schwangerschaft und Stillzeit

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Risiken sprechen, die bestehen, wenn Sie Eucreas in der Schwangerschaft einnehmen.
- Nehmen Sie Eucreas nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch „Eucreas darf nicht eingenommen werden“).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie während der Einnahme von Eucreas Schwindel verspüren.

3. Wie ist Eucreas einzunehmen?

Die einzunehmende Menge Eucreas hängt vom jeweiligen Krankheitszustand ab. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, welche Dosis von Eucreas Sie einnehmen sollen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmpille zu 50 mg/850 mg oder zu 50 mg/1000 mg zweimal täglich.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben. Auch wenn Sie ein Medikament gegen Diabetes einnehmen, das zu den Sulfonylharnstoffen zählt, kann Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben.

Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel alleine oder zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verschreiben, die Ihren Blutzuckerspiegel erniedrigen.

Wann und wie sollen Sie Eucreas einnehmen?

- Die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser einnehmen.
- Nehmen Sie eine Tablette morgens und die andere abends zu einer Mahlzeit oder kurz danach. Durch die Einnahme der Tablette nach dem Essen wird das Risiko für Magenprobleme verringert.

Befolgen Sie weiterhin alle Empfehlungen Ihres Arztes zu Ihrer Ernährung. Insbesondere wenn Sie eine Diabetes-Diät zur Gewichtskontrolle durchführen, sollten Sie diese während der Einnahme von Eucreas fortsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Eucreas eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten Eucreas eingenommen haben oder wenn jemand anders Ihre Tabletten eingenommen hat, **sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder Apotheker**. Es kann sein, dass medizinische Behandlung benötigt wird. Nehmen Sie die Packung und diese Gebrauchsinformation mit, wenn Sie zu einem Arzt oder ins Krankenhaus gehen müssen.

Wenn Sie die Einnahme von Eucreas vergessen haben

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie diese mit der nächsten Mahlzeit ein, es sei denn, Sie müssen dann ohnehin eine Tablette einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (zwei Tabletten auf einmal), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Eucreas abbrechen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie von Ihrem Arzt verordnet, damit es weiterhin Ihren Blutzucker kontrollieren kann. Setzen Sie Eucreas nicht ab, außer Ihr Arzt hat es verordnet. Wenn Sie sich fragen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder Ihre Diabetesberaterin.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Symptome müssen sofort medizinisch behandelt werden

Sie sollten **Eucreas absetzen und sofort Ihren Arzt aufsuchen**, falls Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- Angioödem (selten: betrifft bis zu 1 von 1.000 Patienten): Symptome wie geschwollenes Gesicht, Zunge oder Hals, Schwierigkeiten beim Schlucken, Schwierigkeiten beim Atmen, plötzlicher Hautausschlag oder Nesselsucht, die auf eine Reaktion hinweisen können, die auch Angioödem genannt wird.
- Lebererkrankung (Hepatitis) (selten): Symptome wie Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit oder dunkel gefärbter Urin, die auf eine Lebererkrankung (Hepatitis) hinweisen können.

Andere Nebenwirkungen

Bei einigen Patienten kam es während einer Behandlung mit Eucreas zu folgenden Nebenwirkungen:

- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten): Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen und Schmerzen in der Magengegend (abdominelle Schmerzen), Appetitverlust.
- Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Patienten): Schwindel, Kopfschmerzen, unkontrolliertes Zittern, metallischer Geschmack im Mund, niedriger Blutzuckerspiegel.
- Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Patienten): Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Verstopfung, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme).
- Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10.000 Patienten): Halsschmerzen, laufende Nase, Fieber; Hinweise auf hohe Milchsäurewerte im Blut (als Laktatazidose bezeichnet), wie Benommenheit oder Schwindel, schwere Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag oder tiefes schnelles Atmen; Hautrötung, Juckreiz; Erniedrigte Vitamin-B12-Spiegel (Blässe, Müdigkeit, geistige Auffälligkeiten wie Verwirrtheit oder Gedächtnisstörungen).

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Eucreas und einem Sulfonylharnstoff zu folgenden Nebenwirkungen:

- Häufig: Schwindel, Zittern, Schwäche, niedriger Blutzucker, übermäßiges Schwitzen.

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Eucreas und Insulin zu folgenden Nebenwirkungen:

- Häufig: Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Übelkeit (Nausea), niedriger Blutzucker, Sodbrennen.
- Gelegentlich: Durchfall, Blähungen.

Seit der Markteinführung dieses Arzneimittels wurden auch die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden): Juckender Hautausschlag, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, örtlich begrenzt Hautabschälungen oder Blasen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Diabetesberaterin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eucreas aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Schachtel angegebenen Verfalldatum („EXP“ / „Verwendbar bis“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30° lagern.
- In der Originalverpackung (Blisterpackung) aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eucreas enthält

- Die Wirkstoffe sind: Vildagliptin und Metforminhydrochlorid.
- Jede Eucreas 50 mg/850 mg Filmtablette enthält 50 mg Vildagliptin und 850 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 660 mg Metformin).
- Jede Eucreas 50 mg/1000 mg Filmtablette enthält 50 mg Vildagliptin und 1000 mg Metforminhydrochlorid (entsprechend 780 mg Metformin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Macrogol 4000 und Talkum.

Wie Eucreas aussieht und Inhalt der Packung

Eucreas 50 mg/850 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Tabletten mit „NVR“ auf einer Seite und „SEH“ auf der anderen Seite.

Eucreas 50 mg/1000 mg Filmtabletten sind dunkelgelbe, ovale Tabletten mit „NVR“ auf einer Seite und „FLO“ auf der anderen Seite

Eucreas ist in Packungen mit 10, 30, 60, 120, 180 oder 360 Filmtabletten und in Bündelpackungen mit 120 (2x60), 180 (3x60) oder 360 (6x60) Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Tablettenstärken in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Vístor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/verfügbar>.