

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Eucreas 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten Eucreas 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten**

vildagliptine/metforminehydrochloride

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetes verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Eucreas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Eucreas niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Eucreas in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Eucreas?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Eucreas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame bestanddelen van Eucreas, vildagliptine en metformine behoren tot de geneesmiddelengroep met de naam “orale antidiabetica”.

Eucreas wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met type-2-diabetes. Dit type diabetes wordt ook wel niet-insulineafhankelijke diabetes mellitus genoemd.

Type-2-diabetes ontwikkelt zich wanneer het lichaam onvoldoende insuline produceert of wanneer de insuline die door het lichaam wordt gemaakt niet goed werkt. Het kan ook ontstaan wanneer het lichaam te veel glucagon produceert.

Zowel insuline als glucagon worden in de alvleesklier (pancreas) gemaakt. Insuline is een stof die helpt de bloedsuikerspiegel te verlagen, met name na de maaltijd. Glucagon zorgt ervoor dat de lever suiker gaat maken, zodat de bloedsuikerspiegel stijgt.

#### **Hoe werkt Eucreas?**

Beide actieve bestanddelen, vildagliptine en metformine, helpen bij het onder controle houden van de hoeveelheid suiker in het bloed. Het bestanddeel vildagliptine zorgt ervoor dat de pancreas meer insuline en minder glucagon produceert. Het bestanddeel metformine helpt het lichaam doelmatiger gebruik te maken van insuline. Dit geneesmiddel verlaagt de bloedglucosespiegel, wat kan helpen om complicaties van uw diabetes te voorkomen.

## 2. Wanneer mag u Eucreas niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn voor vildagliptine, metformine of voor een van de andere stoffen, raadpleeg dan uw arts voordat u Eucreas inneemt.
- als u ernstige complicaties als gevolg van diabetes heeft of heeft gehad, bijvoorbeeld diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes met snel gewichtsverlies, misselijkheid en/of braken) of een diabetisch coma.
- als u recent een hartaanval heeft gehad of last heeft gehad van hartfalen, of ernstige problemen met de bloedcirculatie of ademhalingsmoeilijkheden heeft meegemaakt, dat een teken van hartproblemen kan zijn.
- als u nierproblemen heeft.
- als u een ernstige infectie heeft of als u aan ernstig vochtverlies lijdt (een grote hoeveelheid water uit uw lichaam heeft verloren).
- als van u een röntgenopname met contrastmiddel wordt genomen (een speciaal type röntgenopname met behulp van een injecteerbare kleurstof). Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.
- als u leverproblemen heeft.
- als u overmatig veel alcohol drinkt (of dit nu iedere dag plaatsvindt of slechts af en toe).
- als u borstvoeding geeft (zie ook “Zwangerschap en borstvoeding”).

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

**Stop met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts als u één of meer van de volgende symptomen krijgt**, die gerelateerd kunnen zijn aan de aandoening die “melkzuuracidose” wordt genoemd:

- u heeft het koud of u voelt zich niet prettig
- spierpijn
- ernstige misselijkheid of overgeven
- pijn in of rond de maag (buikpijn)
- slaperigheid of duizeligheid
- snelle ademhaling

Eucreas is geen vervanger van insuline. Daarom dient u Eucreas niet voor de behandeling van type-1-diabetes te krijgen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige voordat u dit middel inneemt als u een antidiabeticum genaamd sulfonylureum inneemt. Uw arts kan mogelijk de dosis van het sulfonylureum verlagen indien u dit samen met Eucreas inneemt, zodat een lage bloedglucose kan worden voorkomen (hypoglykemie).

Als u voorheen vildagliptine heeft ingenomen maar de behandeling moest stoppen vanwege leverziekte, mag u dit geneesmiddel niet innemen.

Diabetische huidproblemen zijn vaak voorkomende complicaties van diabetes. U wordt geadviseerd de adviezen voor huid- en voetverzorging op te volgen die u van uw arts of verpleegkundige heeft ontvangen. U wordt ook geadviseerd om extra oplettend te zijn op het ontstaan van blaren of zweren wanneer u Eucreas inneemt. Indien deze ontstaan, dient u direct uw arts te raadplegen.

Gevallen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Eucreas. Pancreatitis kan een ernstige, mogelijk levensbedreigende medische aandoening zijn. Stop met het innemen van Eucreas en bel uw arts als u last heeft van ernstige en aanhoudende maagpijn, met of zonder braken, omdat u dan pancreatitis zou kunnen hebben.

Als u bent gestopt met het gebruik van Eucreas vanwege een operatie (u dient minimaal 48 uur vóór de geplande operatie onder algehele narcose te stoppen en niet opnieuw te starten tot minimaal 48 uur daarna) of vanwege een röntgenopname met behulp van een injecteerbare kleurstof, moet u eerst uw arts raadplegen voordat u opnieuw begint met het gebruik van Eucreas.

Er zal een onderzoek uitgevoerd worden om uw leverfunctie te bepalen voor de start van de Eucreas behandeling, met een interval van drie maanden, gedurende het eerste jaar en periodiek daarna. Dit is om tekenen van toegenomen leverenzymen zo vroeg mogelijk te kunnen ontdekken.

Uw arts zal ten minste éénmaal per jaar de werking van uw nieren controleren. Uw arts zal regelmatig uw bloed en urine op de aanwezigheid van suiker testen.

Oudere patiënten die Eucreas innemen, moeten hun nierfunctie regelmatig laten controleren. Dit zal vaker gebeuren bij patiënten met nierproblemen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Eucreas wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Eucreas nog andere geneesmiddelen in, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is in het bijzonder belangrijk wanneer u al een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van een hartaandoening of voor problemen met uw bloedsuiker, nieren of bloeddruk, bijvoorbeeld geneesmiddelen die de volgende bestanddelen bevatten:

- glucocorticoïden die in het algemeen worden gebruikt voor de behandeling van ontstekingen
- bèta-2-agonisten die in het algemeen worden gebruikt voor de behandeling van ademhalingsstoornissen
- andere medicijnen die gebruikt worden ter behandeling van diabetes
- diuretica (worden ook plastabletten genoemd)
- ACE-remmers, die in het algemeen worden gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk
- bepaalde medicijnen die de schildklier beïnvloeden, of
- bepaalde medicijnen die het zenuwstelsel beïnvloeden.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Vermijd het gebruik van alcohol wanneer u Eucreas inneemt, aangezien alcohol het risico op melkzuuracidose kan vergroten (zie rubriek “Mogelijke bijwerkingen”).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- Vertel het uw arts wanneer u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of van plan bent zwanger te worden. Uw arts zal het potentiële risico met u bespreken van inname van Eucreas tijdens uw zwangerschap.
- Gebruik Eucreas niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie ook “Wanneer mag u dit middel niet innemen?”).

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u zich duizelig voelt terwijl u Eucreas gebruikt, ga dan niet autorijden of bedien geen gereedschap of machines.

### 3. Hoe neemt u Eucreas in?

Het aantal Eucreas tabletten dat u moet innemen hangt af van uw gesteldheid. Uw arts zal u vertellen hoeveel Eucreas tabletten u precies dient in te nemen.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één filmomhulde tablet van 50 mg/850 mg of 50 mg/1000 mg tweemaal daags.

Als u nierproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosering voorschrijven. Ook als u een antidiabetisch geneesmiddel bekend als een sulfonylureumderivaat inneemt, kan uw arts een lagere dosering voorschrijven.

Uw arts kan dit geneesmiddel alleen voorschrijven of in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen die het niveau van uw bloedsuiker verlagen.

#### **Wanneer en hoe moet u Eucreas innemen?**

- Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water
- Neem één tablet 's ochtends en de andere 's avonds tijdens of onmiddellijk na de maaltijd. Het innemen van de tablet onmiddellijk na de maaltijd zal het risico op een verstoorde maag verlagen.

Als u van uw arts advies heeft gekregen over een dieet dat u moet volgen, ga hiermee dan door. In het bijzonder wanneer dit een diabetisch gewichtscontroledieet betreft, moet u doorgaan met dit dieet wanneer u Eucreas gebruikt.

#### **Hebt u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel Eucreas tabletten hebt ingenomen, of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, **vertel dit dan onmiddellijk aan een arts of apotheker**. Het kan zijn dat medische hulp noodzakelijk is. Als u naar een arts of ziekenhuis moet, neem dan de verpakking en deze bijsluiter mee.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u bent vergeten een tablet in te nemen, neem deze dan bij de volgende maaltijd, tenzij u bij de volgende maaltijd sowieso een tablet in had moeten nemen. Neem geen dubbele dosis (twee tabletten tegelijk) om een vergeten tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Neem dit geneesmiddel zo lang als uw dokter het u heeft voorgeschreven zodat het uw bloedsuiker kan blijven controleren. Stop niet met het innemen van Eucreas tenzij uw arts u vertelt dit te doen. Als u nog vragen heeft over hoelang u dit medicijn dient in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetes verpleegkundige.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Voor sommige symptomen is onmiddellijke medische zorg vereist**

U dient te **stoppen met het gebruik van Eucreas en onmiddellijk naar uw arts te gaan** als u één van de volgende bijwerkingen ervaart:

- Angioedeem (zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen): verschijnselen omvatten opgezwollen gezicht, de tong of de keel, moeilijkheden met slikken, moeilijkheden met ademen, plotseling ontstaan van huiduitslag of netelroos die op een reactie kunnen duiden die “angioedeem” wordt genoemd.
- Leveraandoening (hepatitis) (zelden): verschijnselen omvatten gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust of donkerkleurige urine, die kunnen duiden op een leverziekte (hepatitis).

##### **Andere bijwerkingen**

Een aantal patiënten had last van de volgende bijwerkingen tijdens het gebruik van Eucreas:

- Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen): misselijkheid, overgeven, diarree, pijn in en rond de maag (buikpijn), verlies van eetlust.
- Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen): duizeligheid, hoofdpijn, ongecontroleerd trillen, metaalachtige smaak, lage bloedsuiker.
- Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen): gewrichtspijn, vermoeidheid, verstopping (constipatie), opgezwollen handen, enkels of voeten (oedeem).
- Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen): keelpijn, loopneus, koorts; tekenen van een hoog gehalte aan melkzuur in het bloed (dit heet melkzuuracidose), bijvoorbeeld slaperigheid of duizeligheid, ernstige misselijkheid of overgeven, buikpijn, onregelmatige hartslag of diepe, snelle ademhaling; roodheid van de huid, jeuk; verlaagde vitamine B12-spiegels (bleekheid, vermoeidheid, mentale symptomen zoals verwardheid of geheugenverlies).

Een aantal patiënten had last van de volgende bijwerkingen tijdens het gebruik van Eucreas en een sulfonylureum:

- Vaak: duizeligheid, tremor, zwakte, lage bloedsuiker, overmatig zweten.

Een aantal patiënten had last van de volgende bijwerkingen bij het gebruik van Eucreas en insuline:

- Vaak: hoofdpijn, koude rillingen, misselijkheid, lage bloedsuiker, brandend maagzuur.
- Soms: diarree, winderigheid.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld sinds dit product in de handel is:

- Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): jeukende huiduitslag, ontsteking van de alveesklier, lokaal vervellen of blaren.

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Eucreas?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (blisterverpakking) ter bescherming tegen vocht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn vildagliptine en metformine (in de vorm van metforminehydrochloride).
- Elke Eucreas 50 mg/850 mg filmomhulde tablet bevat 50 mg vildagliptine en 850 mg metforminehydrochloride (overeenkomend met 660 mg metformine).
- Elke Eucreas 50 mg/1000 mg filmomhulde tablet bevat 50 mg vildagliptine en 1000 mg metforminehydrochloride (overeenkomend met 780 mg metformine).
- De andere stoffen in dit middel zijn hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, hypromellose, titaniumdioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), macrogol 4000 en talk.

### Hoe ziet Eucreas eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Eucreas 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ovale tabletten met hierop de letters “NVR” aan de ene zijde en “SEH” aan de andere zijde.

Eucreas 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten zijn donkergele, ovale tabletten met hierop de letters “NVR” aan de ene zijde en “FLO” aan de andere zijde.

Eucreas is verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 30, 60, 120, 180 of 360 filmomhulde tabletten en in multi-verpakkingen met 120 (2x60), 180 (3x60) of 360 (6x60) filmomhulde tabletten. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten en tabletsterkten in uw land op de markt worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

### Fabrikant

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Neurenberg  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**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.  
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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).