

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Eucreas 50 mg/850 mg tabletki powlekane Eucreas 50 mg/1000 mg tabletki powlekane

wildagliptyna/metforminy chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki wykwalifikowanej w opiece nad osobami z cukrzycą.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Eucreas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eucreas
3. Jak stosować lek Eucreas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eucreas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Eucreas i w jakim celu się go stosuje

Substancjami czynnymi leku Eucreas są wildagliptyna i metformina, które należą do leków z grupy doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Lek Eucreas jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Ten rodzaj cukrzycy jest również zwany cukrzycą insulinoniezależną.

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, bądź insulina wytwarzana przez organizm nie działa tak jak powinna. Cukrzyca typu 2 może również występować, gdy organizm wytwarza zbyt dużą ilość glukagonu.

Zarówno insulina, jak i glukagon są wytwarzane w trzustce. Insulina pomaga zmniejszać stężenie cukru we krwi, szczególnie po posiłku. Glukagon jest substancją pobudzającą wytwarzanie cukru w wątrobie i powoduje zwiększenie stężenia cukru we krwi.

W jaki sposób działa lek Eucreas

Obie substancje czynne, wildagliptyna i metformina, pomagają kontrolować stężenie cukru we krwi. Działanie wildagliptyny polega na pobudzaniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszenia wytwarzania glukagonu. Metformina natomiast, pomaga organizmowi lepiej wykorzystać insulinę. Wykazano, że lek zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom w przebiegu cukrzycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eucreas

Kiedy nie stosować leku Eucreas

- jeśli pacjent ma uczulenie na wildagliptynę, metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony

- na którykolwiek z tych składników, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Eucreas.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały poważne powikłania cukrzycy takie jak cukrzycowa kwasica ketonowa (powikłanie cukrzycy z szybką utratą masy ciała, nudnościami i (lub) wymiotami) lub śpiączka cukrzycowa.
 - jeśli pacjent w ostatnim czasie miał zawał serca lub jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca bądź ciężkie zaburzenia krążenia krwi lub problemy z oddychaniem, które mogą być objawem niewydolności serca.
 - jeśli u pacjenta występują choroby nerek.
 - jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie lub pacjent jest silnie odwodniony (utracił dużo wody z organizmu).
 - jeśli pacjent ma być poddany kontrastowemu badaniu radiologicznemu (szczególnemu rodzajowi badania wymagającego wstrzyknięcia środka kontrastowego). Odnośnie informacji na ten temat, patrz też punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
 - jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.
 - jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu (zarówno codziennie jak i od czasu do czasu).
 - jeśli pacjentka karmi piersią (patrz także punkt „Cięża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy przerwać przyjmowanie tego leku i porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi jeden lub więcej z podanych niżej objawów, które mogą być związane ze schorzeniem nazywanym „kwasicą mleczanową”:

- uczucie zimna lub dyskomfortu
- ból mięśni
- silne nudności lub wymioty
- ból żołądka lub ból w okolicy żołądka (ból brzucha)
- senność lub zawroty głowy
- przyspieszony oddech

Eucreas nie zastępuje insuliny. Dlatego nie należy stosować leku Eucreas w leczeniu cukrzycy typu 1.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eucreas należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką wykwalifikowaną w opiece nad osobami z cukrzycą, jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eucreas pacjent powinien zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki wykwalifikowanej w opiece nad osobami z cukrzycą, jeżeli przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonilomocznikiem. Lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę sulfonilomocznika stosowanego razem z lekiem Eucreas, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia).

Jeśli pacjent stosował wcześniej wildagliptynę, ale z powodu choroby wątroby musiał przestać ją przyjmować, nie powinien stosować tego leku.

Cukrzycowe zmiany skórne są częstym powikłaniem cukrzycy. Należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących pielęgnacji skóry i stóp. Zaleca się również aby pacjent zwracał szczególną uwagę na występowanie nowych pęcherzy lub owrzodzeń w czasie przyjmowania leku Eucreas. W przypadku ich wystąpienia, pacjent powinien szybko porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

W przypadku przerwania stosowania leku Eucreas z powodu operacji (należy przerwać stosowanie leku przynajmniej 48 godzin przed planowaną operacją w znieczuleniu ogólnym i nie należy stosować leku przez co najmniej 48 godzin po zabiegu) lub badania radiologicznego z wstrzyknięciem środka kontrastowego, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym przed ponownym przyjęciem leku Eucreas.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Eucreas oraz w odstępach trzymiesięcznych w czasie pierwszego roku leczenia, a następnie okresowo, należy wykonać badania określające czynność

wątroby. Dzięki temu objawy zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych mogą być wykryte tak szybko, jak tylko jest to możliwe.

Co najmniej raz w roku lekarz wykona badania oceniające czynność nerek. Lekarz będzie regularnie oceniał stężenie cukru we krwi i w moczu.

U pacjentów w podeszłym wieku należy regularnie kontrolować czynność nerek. Pacjenci z niewydolnością nerek będą częściej monitorowani.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Eucreas u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Eucreas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent już przyjmuje jakiegokolwiek leki na serce lub leki stosowane w zaburzeniach stężenia cukru we krwi, zaburzeniach czynności nerek lub ciśnienia, takie jak leki zawierające:

- glikokortykosteroidy stosowane zazwyczaj w leczeniu stanów zapalnych
- leki z grupy agonistów receptorów beta-2-adrenergicznych, stosowane zazwyczaj w leczeniu zaburzeń oddychania
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy
- leki moczopędne
- inhibitory ACE stosowane zazwyczaj w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
- pewne leki wpływające na tarczycę, lub
- pewne leki wpływające na układ nerwowy.

Stosowanie leku Eucreas z alkoholem

Podczas stosowania leku Eucreas należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ alkohol może zwiększać ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz też punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Ciąża i karmienie piersią

- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Lekarz omówi z pacjentką możliwe ryzyko związane z przyjmowaniem leku Eucreas w czasie ciąży.
- Nie należy stosować leku Eucreas w czasie ciąży lub karmienia piersią (patrz również „Kiedy nie stosować leku Eucreas”).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas przyjmowania leku Eucreas, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Eucreas

Dawka leku Eucreas różni się w zależności od stanu pacjenta. Lekarz ustali, jaką dawkę leku Eucreas należy przyjąć.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletką powlekana 50 mg/850 mg lub 50 mg/1000 mg stosowana dwa razy na dobę.

Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę tego leku. Jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonilomocznikiem, lekarz może również

przepisać mniejszą dawkę.

Lekarz może przepisać ten lek do stosowania pojedynczo (w monoterapii) lub z niektórymi innymi lekami, które zmniejszają stężenie cukru we krwi.

Kiedy i jak przyjmować lek Eucreas

- Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody.
- Należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem z posiłkiem lub tuż po posiłku. Przyjmowanie tabletki zaraz po posiłku pozwoli zmniejszyć ryzyko zaburzeń żołądkowych.

Należy nadal stosować się do wszelkich zaleceń lekarza dotyczących diety. Stosowanie diety podczas przyjmowania leku Eucreas jest szczególnie ważne, gdy pacjent stosuje dietę kontrolującą masę ciała.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eucreas

W razie przypadkowego zażycia zbyt wielu tabletek leku Eucreas lub jeśli ktoś inny zażył te tabletki, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Pacjent może wymagać opieki medycznej. Jeśli konieczne jest zgłoszenie się do lekarza lub szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku i ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Eucreas

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy przyjąć ją podczas następnego posiłku, chyba, że jest już pora zażycia kolejnej tabletki. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek na raz) w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Eucreas

W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo jak to zalecił lekarz. Nie należy przerywać stosowania leku Eucreas bez zalecenia lekarza. W przypadku pytań, jak długo przyjmować lek Eucreas, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki wykwalifikowanej w opiece nad osobami z cukrzycą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre objawy wymagają natychmiastowej pomocy medycznej

Należy **przerwać stosowanie leku Eucreas i natychmiast zgłosić się do lekarza**, w razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych:

- Obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów): Do objawów należą obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, trudności w oddychaniu, nagle pojawienie się wysypki lub pokrzywki. Mogą one wskazywać na reakcję zwaną „obrzękiem naczynioruchowym”.
- Choroba wątroby (zapalenie wątroby) (rzadko): Do objawów należą żółtaczka skóry i białek oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemno zabarwiony mocz. Mogą one wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby).
- Zapalenie trzustki (częstość nieznana): Objawy obejmują silny i uporczywy ból brzucha (okolice żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty.

Inne działania niepożądane

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Eucreas wystąpiły wymienione niżej działania niepożądane:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka lub w okolicy żołądka (ból brzucha), utrata apetytu.
- Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów): zawroty głowy, ból głowy, niekontrolowane drżenie, metaliczny posmak w ustach, małe stężenie glukozy we krwi.

- Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów): ból stawów, zmęczenie, zaparcie, opuchnięcie dłoni, kostek lub stóp (obrzęki).
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów): suchość błony śluzowej gardła, katar, gorączka; objawy dużego stężenia kwasu mlekowego we krwi (zwane kwasicią mleczanową) takie jak senność lub zawroty głowy, ciężkie nudności lub wymioty, ból brzucha, nieregularne bicie serca lub pogłębiony, przyspieszony oddech; zaczerwienienie skóry, swędzenie; zmniejszone stężenie witaminy B12 (bładość, zmęczenie, objawy psychiczne, takie jak stany splątania lub zaburzenia pamięci).

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Eucreas oraz sulfonilomocznika wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- Często: zawroty głowy, drżenie, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi, nadmierne pocenie się.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Eucreas oraz insuliny wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- Często: ból głowy, dreszcze, nudności (mdłości), małe stężenie glukozy we krwi, zgaga.
- Niezbyt często: biegunka, wzdęcia.

Po wprowadzeniu tego leku do obrotu, zgłaszano również występowanie następujących działań niepożądanych:

- Częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): swędząca wysypka, zapalenie trzustki, miejscowe łuszczenie skóry lub powstawanie pęcherzy, ból mięśni.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce wykwalifikowanej w opiece nad osobami z cukrzycą. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Eucreas

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po „EXP”/„Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (blister) w celu ochrony przed wilgocią.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eucreas

- Substancjami czynnymi leku są wildagliptyna i chlorowodorek metforminy.

- Każda tabletkowa powlekana leku Eucreas 50 mg/850 mg zawiera 50 mg wildagliptyny i 850 mg metforminy chlorowodoru (co odpowiada 660 mg metforminy).
- Każda tabletkowa powlekana leku Eucreas 50 mg/1000 mg zawiera 50 mg wildagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodoru (co odpowiada 780 mg metforminy).
- Pozostałe składniki to: hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 4000 i talk.

Jak wygląda lek Eucreas i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Eucreas 50 mg/850 mg tabletki powlekane są owalne, żółte, z napisem „NVR” po jednej stronie i „SEH” po przeciwnej stronie tabletki.

Tabletki leku Eucreas 50 mg/1000 mg tabletki powlekane są owalne, ciemno żółte, z napisem „NVR” po jednej stronie i „FLO” po przeciwnej stronie tabletki.

Lek Eucreas jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 30, 60, 120, 180 lub 360 tabletek powlekanych oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 120 (2x60), 180 (3x60) lub 360 (6x60) tabletek powlekanych. Nie wszystkie rodzaje opakowań i dawki muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Wielka Brytania

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

06/2015

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>