

(NOVARTIS PHARMA)

INTRODUCTION

Notice: Information de l'utilisateur

Eucreas 50 mg/850 mg comprimés pelliculés

Eucreas 50 mg/1000 mg comprimés pelliculés

vildagliptine/chlorhydrate de metformine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Eucreas et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Eucreas
3. Comment prendre Eucreas
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Eucreas
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Eucreas et dans quel cas est-il utilisé

Les substances actives d'Eucreas, vildagliptine et metformine, appartiennent à un groupe de médicaments appelés « antidiabétiques oraux ».

Eucreas est utilisé dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte. Ce type de diabète est également appelé diabète non-insulinodépendant.

Le diabète de type 2 se développe lorsque le corps ne produit pas assez d'insuline ou que l'insuline produite par le corps n'agit pas aussi bien qu'elle le devrait. Il peut également se développer si le corps produit trop de glucagon.

L'insuline et le glucagon sont produits dans le pancréas. L'insuline contribue à faire baisser le taux de sucre dans le sang, en particulier après les repas. Le glucagon déclenche la production de sucre par le foie, ce qui entraîne une augmentation du taux de sucre dans le sang.

Comment Eucreas agit

Les deux substances actives, vildagliptine et metformine, aident à contrôler le taux de sucre dans le sang. La vildagliptine agit en faisant produire au pancréas plus d'insuline et moins de glucagon. La metformine agit en aidant le corps à mieux utiliser l'insuline. Ce médicament a démontré qu'il réduisait le sucre sanguin, ce qui peut vous aider à prévenir des complications liées à votre diabète.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Eucreas

Ne prenez jamais Eucreas

- si vous êtes allergique à la vildagliptine, à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez que vous pouvez être allergique à l'un de ces composants, consultez votre médecin avant de prendre Eucreas.
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle.
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque ou si vous présentez une insuffisance cardiaque ou des troubles graves de la circulation sanguine ou des difficultés pour respirer pouvant être un signe de troubles cardiaques.
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale.
- si vous avez une infection sévère ou si vous êtes gravement déshydraté (si vous avez perdu une quantité importante de liquide de votre corps).
- si vous devez passer un examen radiologique avec un produit de contraste (un type particulier de radiographie impliquant l'injection d'un produit de contraste). Voir également les informations en rubrique « Avertissements et précautions ».
- si vous avez des troubles hépatiques.
- si vous consommez des quantités excessives d'alcool (tous les jours ou seulement de temps en temps).
- si vous allaitez (voir également « Grossesse et allaitement »).

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

Eucreas peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Eucreas pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Eucreas et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Eucreas ne peut pas être substitué à l'insuline. Par conséquent, vous ne devriez pas recevoir Eucreas pour le traitement du diabète de type 1.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Eucreas si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Eucreas si vous prenez un antidiabétique connu comme un sulfamide hypoglycémiant. Votre médecin peut vouloir réduire votre dose de sulfamide hypoglycémiant quand vous le prenez avec Eucreas afin d'éviter un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous avez interrompu précédemment un traitement par vildagliptine en raison de maladie hépatique.

Les lésions cutanées du diabète sont des complications fréquentes du diabète. Il vous est conseillé de suivre les recommandations de votre médecin ou de votre infirmier/ère concernant les soins de la peau et des pieds. Il vous est également conseillé de porter une attention particulière à la survenue de toute nouvelle lésion cutanée à type de cloque ou d'ulcérations cutanées au cours du traitement par Eucreas. En cas d'apparition de ces lésions cutanées, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre Eucreas au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Eucreas.

Un examen évaluant votre fonction hépatique sera effectué avant de prendre Eucreas, à intervalles de 3 mois pendant la première année puis régulièrement par la suite. Ainsi, les signes d'augmentation des enzymes hépatiques peuvent être détectés le plus tôt possible.

Pendant votre traitement par Eucreas, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Votre médecin effectuera régulièrement des dosages du taux de sucre dans votre sang et vos urines.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Eucreas chez l'enfant et les adolescents jusqu'à 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Eucreas

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre Eucreas avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par Eucreas.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie d'Eucreas. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- des glucocorticoïdes utilisés généralement pour traiter une inflammation
- des bêta-2 agonistes utilisés généralement pour traiter des troubles respiratoires

- d'autres médicaments utilisés pour traiter le diabète
- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- certains médicaments agissant sur la thyroïde, ou
- certains médicaments agissant sur le système nerveux.

Eucreas avec de l'alcool

Évitez une consommation excessive d'alcool pendant la prise d'Eucreas car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin. Il discutera avec vous du risque potentiel du traitement par Eucreas pendant la grossesse.
- Ne prenez pas Eucreas si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également "Ne prenez jamais Eucreas").

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous êtes sujet à des étourdissements au cours du traitement par Eucreas, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

3. Comment prendre Eucreas

La posologie d'Eucreas varie selon les patients. Votre médecin vous dira exactement la dose d'Eucreas à prendre.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé pelliculé soit de 50 mg/850 mg soit de 50 mg/1000 mg pris deux fois par jour.

Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible. De plus, si vous prenez un antidiabétique connu comme un sulfamide hypoglycémiant, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible.

Votre médecin est susceptible de prescrire ce médicament seul ou en association avec d'autres médicaments qui baissent le taux de sucre dans votre sang.

Quand et comment prendre Eucreas

- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Prenez un comprimé le matin et l'autre le soir, pendant ou juste après la prise d'aliments. La prise d'un comprimé juste après la prise d'aliments diminuera le risque de troubles gastriques.

Continuez à suivre tous les conseils diététiques que votre médecin vous donne. Poursuivez ce régime pendant le traitement par Eucreas, notamment si vous suivez un régime diabétique de contrôle du poids.

Si vous avez pris plus d'Eucreas que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés d'Eucreas, ou si une autre personne a pris vos comprimés, **prévenez immédiatement un médecin ou un pharmacien**. Une surveillance médicale sera peut-être nécessaire. Si vous devez consulter un médecin ou aller à l'hôpital, emportez la boîte et cette notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre Eucreas

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le avec votre prochain repas, sauf si c'est le moment habituel de la prise d'un comprimé. Ne prenez pas de dose double (deux comprimés à la fois) pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Eucreas

Continuez à prendre le médicament aussi longtemps que le médecin vous l'a prescrit de sorte qu'il puisse continuer à contrôler le taux de sucre dans le sang. N'arrêtez pas de prendre Eucreas sauf si votre médecin vous dit de le faire. Pour toute question concernant la durée de traitement de ce médicament, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez **arrêter de prendre Eucreas et aller voir votre médecin immédiatement** si vous présentez les effets indésirables suivants :

- **Acidose lactique** (très rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) : Eucreas peut provoquer un effet indésirable très rare, mais très grave appelé acidose lactique (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Si cela arrive, **arrêtez de prendre Eucreas et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche**, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.
- Angioedème (rare: peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000): Les symptômes comprennent gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler, difficultés à respirer, apparition soudaine d'une éruption ou d'une urticaire, pouvant indiquer une réaction appelée «angioedème».
- Maladie du foie (hépatite) (rare): Les symptômes comprennent jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit ou urines foncées, pouvant indiquer une maladie hépatique (hépatite).
- Inflammation du pancréas (pancréatite) (fréquence indéterminée) : les symptômes comprennent des douleurs abdominales (zone de l'estomac) sévères et persistantes, qui pourraient se ressentir jusque dans le dos, ainsi que des nausées et des vomissements.

Autres effets indésirables :

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants en prenant Eucreas:

- Très fréquent (peut affecter plus d'1 patient sur 10): nausées, vomissements, diarrhées, douleurs à l'estomac ou aux alentours de l'estomac (douleurs abdominales), perte d'appétit.
- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10): étourdissements, maux de tête, tremblements incontrôlables, goût métallique, faible taux de sucre dans le sang.
- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100): douleurs articulaires, fatigue, constipation, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème).
- Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000): mal de gorge, nez qui coule, fièvre; signes d'un taux élevé d'acide lactique dans le sang (acidose lactique), tels que somnolence ou étourdissements, nausées ou vomissements sévères, douleurs abdominales, fréquence cardiaque irrégulière ou respiration rapide et profonde; rougeur de la peau, démangeaisons; diminution des taux de vitamines B12 (pâleur, fatigue, troubles mentaux tels que confusion ou troubles de la mémoire).

Quelques patients ont présenté les effets indésirables suivants lors d'un traitement associant Eucreas et un sulfamide hypoglycémiant:

- Fréquent: étourdissement, tremblement, faiblesse, hypoglycémie, transpiration excessive.

Quelques patients ont présenté les effets indésirables suivants lors d'un traitement associant Eucreas et de l'insuline:

- Fréquent: maux de tête, frissons, nausée (avoir mal au cœur), hypoglycémie, brûlure d'estomac.
- Peu fréquent: diarrhée, flatulence.

Depuis la commercialisation de ce médicament, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles): éruption cutanée avec démangeaisons, inflammation du pancréas, desquamation localisée de la peau ou cloques, douleur musculaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Eucreas

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- A conserver dans l'emballage d'origine (plaquette thermoformée) à l'abri de l'humidité.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Eucreas

- Les substances actives sont la vildagliptine et le chlorhydrate de metformine.
- Chaque comprimé pelliculé d'Eucreas 50 mg/850 mg contient 50 mg de vildagliptine et 850 mg de chlorhydrate de metformine (correspondant à 660 mg de metformine).
- Chaque comprimé pelliculé d'Eucreas 50 mg/1000 mg contient 50 mg de vildagliptine et 1000 mg de chlorhydrate de metformine (correspondant à 780 mg de metformine).
- Les autres composants sont : hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), macrogol 4000 et talc.

Comment se présente Eucreas et contenu de l'emballage extérieur

Eucreas 50 mg/850 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés ovales de couleur jaune, portant l'inscription « NVR » gravée sur une face et « SEH » sur l'autre face.

Eucreas 50 mg/1000 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés ovales de couleur jaune foncé, portant l'inscription « NVR » gravée sur une face et « FLO » sur l'autre face.

Eucreas est présenté en boîtes de 10, 30, 60, 120, 180 ou 360 comprimés pelliculés et en conditionnements multiples contenant 120 (2x60), 180 (3x60) ou 360 (6x60) comprimés pelliculés. Toutes les présentations ou tous les dosages peuvent ne pas être commercialisés dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Royaume-Uni

Fabricant

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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	Österreich Novartis Pharma GmbH Tel: +43 1 86 6570
España Novartis Farmacéutica, S.A. Tel: +34 93 306 42 00	Polska Novartis Poland Sp. z o.o. Tel: +48 22 375 4888
France Novartis Pharma S.A.S. Tél: +33 1 55 47 66 00	Portugal Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Tel: +351 21 000 8600
Hrvatska Novartis Hrvatska d.o.o. Tel: +385 1 6274 220	România Novartis Pharma Services Romania SRL Tel: +40 21 31299 01

Ireland Novartis Ireland Limited Tel: +353 1 260 12 55	Slovenija Novartis Pharma Services Inc. Tel: +386 1 300 75 50
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Novartis Slovakia s.r.o. 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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 21.04.2017

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<http://www.ema.europa.eu/>

PRIX, REMBOURSEMENT, MÉTHODE DE LIVRAISON

Nom	Conditionnement	Prix	Rb	Type	Presc.	Paral.
Eucreas 50 mg - 1000 mg	180 (3 x 60)	€ 128,81	Oui	Original	Oui	Non
Eucreas 50 mg - 1000 mg	60	€ 51,70	Oui	Original	Oui	Non
Eucreas 50 mg - 850 mg	180 (3 x 60)	€ 128,81	Oui	Original	Oui	Non
Eucreas 50 mg - 850 mg	60	€ 51,30	Oui	Original	Oui	Non

Source: INAMI / SAM