

## NAVODILO ZA UPORABO

### Repaglinid Belupo 0,5 mg tablete Repaglinid Belupo 1 mg tablete Repaglinid Belupo 2 mg tablete repaglinid

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Repaglinid Belupo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Repaglinid Belupo
3. Kako jemati zdravilo Repaglinid Belupo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Repaglinid Belupo
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO REPAGLINID BELUPO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Repaglinid Belupo je peroralni antidiabetik, ki trebušni slinavki pomaga, da tvori več insulina in tako znižuje koncentracijo sladkorja (glukoze) v krvi.

**Sladkorna bolezen tipa 2** je bolezen, pri kateri trebušna slinavka (pankreas) ne tvori dovolj insulina, da bi uravnaval koncentracijo glukoze v krvi ali se vaše telo ne odziva normalno na insulin, ki ga sam proizvaja (nekoč poznan kot od insulina neodvisna sladkorna bolezen ali starostni diabetes).

Zdravilo Repaglinid Belupo se uporablja za obvladovanje sladkorne bolezni tipa 2 kot dodatek k dieti in telesni dejavnosti: zdravljenje je treba začeti, če samo z dieto, telesno dejavnostjo in zmanjšanjem telesne mase ni dosežen zadosten nadzor (znižanje) vaše koncentracije glukoze v krvi.

Zdravilo Repaglinid Belupo se lahko jemlje tudi sočasno z metforminom, drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO REPAGLINID BELUPO**

#### **Ne jemljite zdravila Repaglinid Belupo:**

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na repaglinid ali katerokoli sestavino zdravila Repaglinid Belupo,
- če imate **sladkorno bolezen tipa 1** (od insulina odvisna sladkorna bolezen),
- če imate zvišano koncentracijo kislin v telesu (**diabetična ketoacidoza**),
- če imate **hudo bolezen jeter**,

- če jemljete gemfibrozil (zdravilo za zmanjševanje koncentracij maščob v krvi).

**Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Repaglinid Belupo:**

- če imate **težave z jetri**. Zdravilo Repaglinid Belupo ni priporočljivo za bolnike z zmerno boleznijo jeter. Bolniki s hudo boleznijo jeter zdravila Repaglinid Belupo ne smejo jemati (glejte »**Ne jemljite zdravila Repaglinid Belupo**«),
- če imate **težave z ledvicami**. Zdravilo Repaglinid Belupo morate uporabljati previdno,
- če imate predvideno **večjo operacijo** ali ste pred kratkim preboleli hudo **bolezen** ali **okužbo**. V takšnih okoliščinah lahko vaša sladkorna bolezen ni več pod nadzorom,
- če ste **mlažji od 18** ali **starejši od 75** let, uporaba zdravila Repaglinid Belupo ni priporočljiva. V teh starostnih skupinah zdravilo namreč ni bilo raziskano.

**Če niste prepričani kaj od naštetega velja za vas, vprašajte prosim svojega zdravnika.**

**Če doživite hipoglikemijo**

Če se vam sladkor v krvi preveč zniža, lahko doživite hipoglikemijo (hipoglikemično reakcijo, ki je simptom nizke koncentracije sladkorja v krvi). To se lahko zgodi, če:

- ste vzeli preveč tablet zdravila Repaglinid Belupo,
- ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- uporabljate druga zdravila ali imate težave z jetri ali ledvicami (glejte ostale dele poglavja 2, »**Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Repaglinid Belupo**«).

**Opozorilni znaki hipoglikemije** se lahko pojavijo nenadoma in lahko vključujejo: mrzel pot, hladno in blede kožo, glavobol, hitro bitje srca, občutek siljenja na bruhanje, hudo lakoto, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadno utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti in težave s koncentracijo.

**Če se vam sladkor v krvi preveč zniža ali čutite, da se vam pojavlja hipoglikemija:** zaužijte nekaj tablet glukoze ali prigrizek oziroma pijačo, ki vsebuje veliko sladkorja, in nato počivajte.

**Ko simptomi hipoglikemije izginejo ali se raven sladkorja v krvi stabilizira,** nadaljujte zdravljenje z zdravilom Repaglinid Belupo.

**Ljudem povejte, da imate sladkorno bolezen in da vas morajo v primeru, če se onesvestite** (izgubite zavest) zaradi hipoglikemije, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače. Lahko bi se zadušili.

Nezdravljena **huda hipoglikemija** lahko povzroči okvaro možganov (prehodno ali trajno) in celo smrt.

**Če doživite hipoglikemijo,** zaradi katere se onesvestite, ali doživljate veliko epizod hipoglikemije, se posvetujte s svojim zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi količino tablet zdravila Repaglinid Belupo, prehrano ali telesno dejavnost.

**Če se vam koncentracija sladkorja v krvi preveč zviša**

Koncentracija sladkorja v krvi se vam lahko preveč zviša (hiperglikemija). To se lahko zgodi, če:

- ste vzeli premalo tablet zdravila Repaglinid Belupo,
- imate okužbo ali povišano telesno temperaturo,
- jeste več kot ponavadi,
- ste manj telesno dejavni kot ponavadi.

**Opozorilni znaki** se pojavijo postopoma. Med njimi so: povečano uriniranje, občutek žeje, suha koža

in suha usta. Posvetujte se s svojim zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi količino tablet zdravila Repaglinid Belupo, hrano ali telesno dejavnost.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravilo Repaglinid Belupo lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Repaglinid Belupo.

Še posebej prosim obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero od naslednjih zdravil:

- gemfibrozil (zdravilo za zdravljenje zvišanih koncentracij maščob v krvi) (glejte »**Ne jemljite zdravila Repaglinid Belupo**«),
- zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (za zdravljenje depresije),
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali bolezni srca),
- zaviralce ACE (za zdravljenje bolezni srca),
- salicilate (npr. acetilsalicilna kislina),
- oktreotid (za zdravljenje raka),
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) (vrsta zdravil proti bolečinam),
- steroide (anabole steroide in kortikosteroide – za zdravljenje anemije ali vnetja),
- peroralne kontraceptive (tablete za nadzorovanje rojstev),
- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- tiazide (diuretiki ali 'zdravila za odvajanje vode'),
- danazol (za zdravljenje cist na dojkah in endometrioz),
- zdravila za ščitnico (za zdravljenje nizke ravni ščitničnih hormonov),
- simpatikomimetike (za zdravljenje astme),
- klaritromicin, tirmetoprim in rifampicin (antibiotiki),
- itrakonazol in ketokonazol (zdravila proti glivicam),
- gemfibrozil (za zdravljenje povišanih koncentracij maščob v krvi),
- ciklosporin (za zaviranje imunskega sistema),
- fenitoin, karbamazepin in fenobarbital (za zdravljenje epilepsije),
- šentjanževko (zdravilo rastlinskega izvora).

Zdravilo Repaglinid Belupo lahko jemljete z metforminom, drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, če vam zdravnik tako predpiše.

### **Jemanje zdravila Repaglinid Belupo skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Repaglinid Belupo vzemite pred glavnimi obroki.

Alkohol lahko spremeni sposobnost zdravila Repaglinid Belupo, da zniža sladkor v krvi. Bodite pozorni na znake hipoglikemije.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ne jemljite zdravila Repaglinid Belupo, če ste noseči ali nameravate zanositi. Če med zdravljenjem zanosite ali nameravate zanositi, se čimprej posvetujte z zdravnikom.

Ne jemljite zdravila Repaglinid Belupo, če dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Vaša sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji se lahko spremeni, če je koncentracija sladkorja v krvi previsoka ali prenizka. Vedite, da lahko to ogrozi vas in druge. Posvetujte se s svojim zdravnikom, ali naj sploh vozite ali upravljate s stroji, če:

- imate pogoste epizode hipoglikemije,
- opazate le malo ali nobenih opozorilnih znakov hipoglikemije.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO REPAGLINID BELUPO**

Pri jemanju zdravila Repaglinid Belupo natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

**Normalen začetni odmerek** je 0,5 mg pred vsakim glavnim obrokom.

Tablete vzemite s kozarcem vode tik pred ali do 30 minut pred vsakim glavnim obrokom.

Zdravnik lahko odmerek poveča do 4 mg, ki ga vzamete tik pred ali do 30 minut pred vsakim glavnim obrokom. Največji priporočeni dnevni odmerek je 16 mg.

Zdravilo Repaglinid Belupo 1 mg tablete se lahko deli na enaki polovici (vsaka vsebuje 0,5 mg) vzdolž zareze.

Zdravilo Repaglinid Belupo 2 mg tablete se lahko deli na enaki polovici (vsaka vsebuje 1 mg) vzdolž zareze.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Repaglinid Belupo, kot bi smeli**

Če vzamete preveč tablet, se vam lahko sladkor v krvi preveč zniža, kar lahko vodi do hipoglikemije (glejte »**Če doživite hipoglikemijo**«).

Težki primeri hipoglikemije, ki jo spremljajo epileptični napadi, izguba zavesti ali koma so urgentni zdravniški primeri, ki zahtevajo takojšnje zdravniško ukrepanje in sprejem v bolnišnico.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Repaglinid Belupo**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Repaglinid Belupo vzemite predpisani odmerek zdravila ob naslednjem predpisanem času in se v prihodnje poskušajte držati predpisanega odmerjanja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Repaglinid Belupo**

Vedite, da želenega učinka znižanja sladkorja v krvi ne boste dosegli, če prenehate jemati zdravilo Repaglinid Belupo. Sladkorna bolezen se vam lahko poslabša. Če je potrebna kakršnakoli sprememba zdravljenja, se najprej posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Repaglinid Belupo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### Neželeni učinki so razdeljeni po pogostnosti:

Zelo pogosti	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

#### Pogosti:

- hipoglikemija (glejte »**Če doživite hipoglikemijo**«). Tveganje za pojav hipoglikemije se lahko poveča, če jemljete druga zdravila;
- bolečina v želodcu;
- driska.

#### Redki:

- akutni koronarni sindrom (ki pa morda ni posledica zdravila).

#### Zelo redki:

- alergija (oteklost, težave z dihanjem, pospešeno bitje srca, omotičnost, potenje, kar so lahko znaki anafilaktične reakcije). Takoj obvestite svojega zdravnika;
- bruhanje;
- zaprtje;
- motnje vida;
- hude težave z jetri, moteno delovanje jeter, zvišane koncentracije jetrnih encimov v krvi.

#### Neznana pogostnost:

- hipoglikemična koma ali nezavest (zelo huda hipoglikemična dogodka, glejte »**Če doživite hipoglikemijo**«). Nemudoma se posvetujte z zdravnikom.
- preobčutljivost (npr. izpuščaj, srbeča koža, pordelost kože, oteklost kože);
- občutek siljenja na bruhanje (navzeja).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA REPAGLINID BELUPO

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Repaglinid Belupo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Repaglinid Belupo**

- Zdravilna učinkovina je repaglinid (ena tableta vsebuje 0,5, 1 ali 2 mg repaglinida).

Pomožne snovi so meglumin, glicerol, povidon K30, poloksamer 188, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni kalcijev hidrofosfat, kalijev polakrilinat, magnezijev stearat (E572), rumeni železov oksid (E172) (1 mg tablete) in rdeči železov oksid (E172) (2 mg tablete).

### **Izgled zdravila Repaglinid Belupo in vsebina pakiranja**

Repaglinid Belupo 0,5 mg tablete so bele, okrogle, bikonveksne tablete.

Repaglinid Belupo 1 mg tablete so rumene, okrogle, bikonveksne tablete z zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na dve enaki polovici.

Repaglinid Belupo 2 mg tablete so v barvi breskve, okrogle, bikonveksne tablete z zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na dve enaki polovici.

Zdravilo Repaglinid Belupo je na voljo v škatlah s pretisnimi omoti iz OPA/Al/PVC/Al po 90 (6 x 15) tablet.

### **Način in režim izdaje zdravila Repaglinid Belupo**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

### **Izdelovalec**

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

### **Navodilo je bilo odobreno**

04.08.2014