

NAVODILO ZA UPORABO

Repaglinid Arrow 0,5 mg tablete **Repaglinid Arrow 1 mg tablete** **Repaglinid Arrow 2 mg tablete** (repaglinid)

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

1. KAJ JE ZDRAVILO REPAGLINID ARROW IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Repaglinid Arrow je *peroralni antidiabetik z repaglinidom*, 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 Arrow se uporablja za obvladovanje sladkorne bolezni tipa 2 kot dodatek k dieti in telesni dejavnosti: zdravljenje je treba začeti, če dieta, telesna dejavnost in zmanjšanje telesne mase same ne uspejo obvladati (ali znižati) vaše koncentracije glukoze v krvi.

Zdravilo Repaglinid Arrow se lahko jemlje tudi sočasno z metforminom, prav tako zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO REPAGLINID ARROW

Ne jemljite zdravila Repaglinid Arrow

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na repaglinid ali katerikoli sestavino zdravila (glejte poglavje 6 – 'Dodatne informacije');
- 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 zdravljenje povišanih koncentracij maščob v krvi).

Če karkoli od naštetega velja za vas, to **povejte svojemu zdravniku** in ne jemljite zdravila Repaglinid Arrow.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Repaglinid Arrow

Predno začnete jemati te tablete, povejte svojemu zdravniku:

- če imate **težave z jetri**. Zdravilo Repaglinid Arrow ni priporočljivo za bolnike z zmerno boleznijo jeter. Bolniki s hudo boleznijo jeter zdravila Repaglinid Arrow ne smejo jemati (glejte 'Ne jemljite zdravila Repaglinid Arrow');
- če imate **težave z ledvicami**. Zdravilo Repaglinid Arrow 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 **mlajši od 18** ali **starejši od 75 let**, uporaba zdravila Repaglinid Arrow ni priporočljiva. V teh starostnih skupinah zdravilo namreč ni bilo raziskano.

Povejte svojemu zdravniku, če karkoli od naštetega velja za vas. Zdravilo Repaglinid Arrow za vas morda ni primerno. Glede tega vam bo svetoval zdravnik.

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 Arrow,
- 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 Arrow').

Opozorilni znaki hipoglikemije se lahko pojavijo nenadoma in lahko obsegajo: mrzel pot, hladno in blede kožo, glavobol, hitro bitje srca, občutek slabosti, 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 Arrow.

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 vas zaduši.

- **Nezdravljena huda hipoglikemija** lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt.
- **Če doživite hipoglikemijo**, zaradi katere se onesvestite, ali doživljate veliko epizod hipoglikemije, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi količino tablet zdravila Repaglinid Arrow, prehrano ali telesno dejavnost.

Če se vam koncentracija sladkorja v krvi preveč zviša

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

- ste vzeli premalo tablet zdravila Repaglinid Arrow,
- 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 z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi količino tablet zdravila Repaglinid Arrow, hrano ali telesno dejavnost.

Jemanje drugih zdravil

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

Če jemljete gemfibrozil (zdravilo za zdravljenje povišanih koncentracij maščob v krvi) ne jemljite zdravila Repaglinid Arrow.

Vaš odziv na zdravilo Repaglinid Arrow se lahko spremeni, če jemljete še druga zdravila, še posebno:

- zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (za zdravljenje depresije),
- zaviralce beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali bolezni srca),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE; uporabljajo se za zdravljenje bolezni srca),
- salicilate (npr. aspirin),
- oktreotid (uporablja se za zdravljenje raka),
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) (vrste zdravil proti bolečinam),
- steroide (anabolne 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 (uporablja se za zdravljenje cist na dojkah in endometrioze),
- zdravila za ščitnico (uporabljajo se za zdravljenje nizke ravni ščitničnih hormonov),
- simpatikomimetike (uporabljajo se za zdravljenje astme),
- klaritromicin, tirmetoprim in rifampicin (antibiotiki),
- itrakonazol in ketokonazol (zdravila proti glivicam),
- gemfibrozil (zdravilo za zdravljenje povišanih koncentracij maščob v krvi),
- ciklosporin (uporablja se za zavrtje imunskega sistema),
- fenitoin, karbamazepin in fenobarbital (za zdravljenje depresije),
- šentjanževko (zdravilo rastlinskega izvora).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Repaglinid Arrow skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Repaglinid Arrow vzemite pred glavnimi obroki. Alkohol lahko spremeni sposobnost zdravila Repaglinid Arrow, da zniža sladkor v krvi. Bodite pozorni na znake hipoglikemije.

Nosečnost in dojenje

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

Ne jemljite zdravila Repaglinid Arrow, 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 z zdravnikom, ali naj sploh vozite ali upravljate s stroji, če:

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

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO REPAGLINID ARROW

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

Zdravnik vam bo določil odmerek.

- **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. Če kakšen obrok med dnevom izpustite ali dodate, potem izpustite ali dodajte tudi odmerek za tisti obrok, po navodilih zdravnika.
- Zdravnik lahko odmerek zviša do 4 mg, ki ga vzamete tik pred ali do 30 minut pred glavnimi obroki. Največji priporočeni dnevni odmerek je 16 mg. Ne vzemite več tablet zdravila Repaglinid Arrow, kot vam je svetoval zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Repaglinid Arrow, kot bi smeli

Če vzamete preveč tablet, se vam lahko sladkor v krvi preveč zniža, kar lahko vodi do hipoglikemije. Za razlago, kaj je hipoglikemija in kako ravnati, če se pojavi, prosimo glejte poglavje 2, odstavek 'Če doživite hipoglikemijo'.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Repaglinid Arrow

Če izpustite odmerek, vzemite naslednji odmerek kot ponavadi - ne vzemite dvojnega odmerka.

Če ste prenehali jemati zdravilo Repaglinid Arrow

Vedite, da željenega učinka znižanja sladkorja v krvi ne boste dosegli, če prenehate jemati zdravilo Repaglinid Arrow. 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 Arrow neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Katerokoli zdravilo lahko povzroči alergično reakcijo, čeprav so hude alergične reakcije zelo redke. **Prenehajte** jemati zdravilo Repaglinid Arrow in **takoj** obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo **nenadno sopenje, težave z dihanjem, otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic, izpuščaj, lišaje na koži ali srbenje (še posebej, če prizadene celo telo)**. To so lahko znaki hude alergične reakcije (anafilaktične reakcije).

Možni neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- hipoglikemija (glejte odstavek 'Če doživite hipoglikemijo'). Tveganje za pojav hipoglikemije se lahko poveča, če jemljete druga zdravila.
- bolečine v trebuhu
- driska

Redki (pojavijo se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

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

Zelo redki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

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

Pogostnost ni znana

- slabost s siljenjem na bruhanje (navzeja)
- preobčutljivost (npr. izpuščaj, srbeča koža, pordelost kože, otekanje kože)
- hipoglikemična koma ali nezavest (zelo huda hipoglikemična dogodka – glejte odstavek 'Če doživite hipoglikemijo'). Takoj obvestite svojega zdravnika.

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 ARROW

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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 Arrow

- Zdravilna učinkovina je repaglinid (ena tableta vsebuje 0,5, 1 ali 2 mg repaglinida).
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, brezvodni kalcijev hidrofosfat, koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat, glicerol, magnezijev stearat, meglumin, poloksamer in povidon. 1 mg tablete vsebujejo tudi rumeni železov oksid (E172). 2 mg tablete vsebujejo tudi rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Repaglinid Arrow in vsebina pakiranja

0,5 mg tablete so bele do belkaste, okrogle, konveksne tablete z oznako 'R5' na eni strani in oznako '>' na drugi strani.

1 mg tablete so rumene, okrogle, konveksne tablete z oznako 'R1' na eni strani in oznako '>' na drugi strani.

2 mg tablete so roza, okrogle, konveksne tablete z oznako 'R2' na eni strani in oznako '>' na drugi strani.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 30, 90, 100, 120, 270 in 360 tablet.
Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Repaglinid Arrow

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Arrow ApS, Sankt Peders Stræde 2,1., 4000 Roskilde, Danska

Izdelovalec

Arrow Pharm (Malta) Limited, HF 62, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000, Malta

ali

Selamine Ltd. T/A Arrow Generics Ltd., Unit 4/5, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17, Irska

ali

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Nemčija

ali

AKMON Pharmaceutical Industries LLC, Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje, Slovenija

ali

Medicofarma S.A., 97 Kozienicka Str., 26-600 Radom, Poljska

ali

Arrow Generiques SAS, 26, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Repaglinide Arrow 0.5, 1 in 2mg Tabletten
Ciper	Repaglinide Arrow 0.5, 1 in 2mg Tablets
Češka	Repaglinid Arrow 0,5, 1 in 2mg tablety
Nemčija	Repaglinid Arrow 0,5, 1 in 2mg Tabletten
Španija	Repaglinida Arrow 0.5, 1 in 2mg Comprimidos
Francija	Répaglinide Arrow 0.5, 1 in 2mg comprimés
Madžarska	Repaglinid Arrow 0.5, 1 in 2mg tableta
Irska	Repaglinide Arrow 0.5, 1 in 2mg Tablets
Italija	Repaglinide Arrow 0.5, 1 in 2mg compresse
Malta	Repaglinide Arrow 0.5, 1 in 2mg Tablets
Nizozemska	Repaglinide Arrow 0,5, 1 in 2 mg tabletten
Poljska	Repaglinide Arrow
Slovenija	Repaglinid Arrow 0,5, 1 in 2mg tablete
Slovaška	Repaglinid Arrow 0.5, 1 in 2mg tablety
Švedska	Repaglinid Arrow 0.5, 1 in 2mg tabletter

Navodilo je bilo odobreno

26. 3. 2011