

NAVODILO ZA UPORABO

Repaglinid Lek 0,5 mg tablete

Repaglinid Lek 1 mg tablete

Repaglinid Lek 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 učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

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

Zdravilo Repaglinid Lek je *peroralni antidiabetik z repaglinidom*, ki trebušni slinavki pomaga, da izloči 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 uravnala koncentracijo sladkorja v krvi ali se vaše telo ne odziva normalno na insulin, ki ga samo proizvaja (nekoč poznana kot *od insulina neodvisna sladorna bolezen* ali *starostni diabetes*).

Zdravilo Repaglinid Lek 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 sladkorja v krvi.

Zdravilo Repaglinid Lek se lahko uporablja tudi v kombinaciji z metforminom, drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

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

Ne jemljite zdravila Repaglinid Lek, če:

- ste alergični (preobčutljivi) na repaglinid ali katero koli sestavino zdravila Repaglinid Lek,
- imate **sladkorno bolezen tipa 1** (od insulina odvisno sladkorno bolezen),
- imate zvišano koncentracijo kislin v telesu (**diabetična ketoacidoza**),
- imate **hudo bolezen jeter**,
- jemljete **gemfibrozil** (zdravilo za zdravljenje povišanih koncentracij maščob v krvi).

Če kar koli od naštetega velja za vas, to **povejte svojemu zdravniku** in ne jemljite zdravila Repaglinid Lek.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Repaglinid Lek, če:

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

Povejte svojemu zdravniku, če kar koli od naštetega velja za vas. Zdravilo Repaglinid Lek za vas morda ni primerno. O tem 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 zdravila Repaglinid Lek,
- ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- uporabljate druga zdravila ali imate težave z jetri ali ledvicami (glejte ostale dele poglavja *Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Repaglinid Lek*).

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, težave s koncentracijo.

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

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

Ljudem povejte, da vas morajo v primeru, če se onesvestite (izgubite zavest), 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 hip, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi količino zdravila Repaglinid Lek, hrano ali telesno dejavnost.

Če se vam sladkor v krvi preveč zviša

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

- ste vzeli premalo zdravila Repaglinid Lek,
- imate okužbo ali zvišano 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 zdravila Repaglinid Lek, hrano ali telesno dejavnost.

Uporaba drugih zdravil

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

Zdravila Repaglinid Lek ne smete jemati, če jemljete gemfibrozil (zdravilo za znižanje povišanih koncentracij maščob v krvi).

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

- zaviralce monoaminoooksidaze (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) (vrsta zdravil proti bolečinam),
- steroide (anabolne steroide in kortikosteroide za zdravljenje slabokrvnosti ali vnetja),
- peroralne kontraceptive (tablete za nadzorovanje rojstev),
- 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, trimetoprim, rifampicin (antibiotiki),
- itakonazol, ketokonazol (zdravila proti glivicam),
- gemfibrozil (zdravilo za zdravljenje povišanih koncentracij maščob v krvi),
- ciklosporin (uporablja se za zavrtje odziva imunskega sistema),
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (uporablja se za zdravljenje epilepsije),
- šentjanževko (zdravilo rastlinskega izvora).

Povejte svojemu zdravniku, če ste pred kratkim jemali ali nameravate vzeti katerokoli navedeno zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Repaglinid Lek skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Repaglinid Lek, če ste noseči ali nameravate zanositi. Če med zdravljenjem zanosite ali načrtujete nosečnost, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Ne jemljite zdravila Repaglinid Lek, 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. Zavedati se morate, da lahko to ogrozi vas in druge ljudi okoli vas. Posvetujte se z zdravnikom, ali naj sploh vozite ali upravljate s stroji, če:

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

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO REPAGLINID LEK

Zdravnik vam bo priporočil 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.
- Zdravnik lahko odmerek poveča do 4 mg, ki ga vzemite tik pred ali do 30 minut pred glavnimi obroki. Največji priporočeni dnevni odmerek je 16 mg.

Ne vzemite več zdravila Repaglinid Lek, kot vam je svetoval zdravnik. Pri jemanju zdravila Repaglinid Lek natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

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

Če vzamete preveč tablet, se vam lahko koncentracija sladkorja v krvi preveč zniža, kar lahko vodi do hipoglikemije. Za razlago in navodila za odpravo hipoglikemije prosim glejte odstavek *Če doživite hipoglikemijo*.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Repaglinid Lek

Če izpustite odmerek, vzemite naslednji odmerek kot ponavadi – ne podvajajte odmerka.

Če prenehate jemati zdravilo Repaglinid Lek

Vedite, da s prenehanjem jemanja zdravila Repaglinid Lek ne boste dosegli želenega učinka znižanja koncentracije sladkorja v krvi. Sladkorna bolezen se vam lahko poslabša. Če je potrebna kakršnakoli sprememba zdravljenja, se najprej posvetujte s svojim zdravnikom.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Možni neželeni stranski učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

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

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

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

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

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

Pogostnost ni znana

- hipoglikemična koma ali nezavest (zelo huda hipoglikemična dogodka – glejte odstavek *Če doživite hipoglikemijo*). Nemudoma se posvetujte z zdravnikom.
- preobčutljivost (npr. izpuščaj, srbeča koža, pordelost kože, oteklost kože)
- siljenje na bruhanje (navzea)

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA REPAGLINID LEK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za to zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

Rok uporabnosti po odprtju plastenke: 6 mesecev

Tablet ne jemljite po preteku roka uporabnosti, ki je natisnjen poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan v mesecu.

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 Lek

Zdravilna učinkovina je repaglinid.

Ena tableta vsebuje 0,5 mg/ 1 mg/ 2 mg repaglinida.

Pomožne snovi so:

Repaglinid Lek 0,5 mg tablete

85-odstotna raztopina glicerola; meglumin, koruzni škrob, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, hidroksipropilceluloza, poloksamer tip 188, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, polakrilin kalij USP/NF, mikrokristalna celuloza (E460).

Repaglinid Lek 1 mg tablete

85-odstotna raztopina glicerola; meglumin, koruzni škrob, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, hidroksipropilceluloza, poloksamer tip 188, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, polakrilin kalij USP/NF, mikrokristalna celuloza (E460), rumeni železov oksid (E172)

Repaglinid Lek 2 mg tablete

85-odstotna raztopina glicerola; meglumin, koruzni škrob, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, hidroksipropilceluloza, poloksamer tip 188, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, polakrilin kalij USP/NF, mikrokristalna celuloza (E460), rdeči železov oksid (E172)

Izgled zdravila Repaglinid Lek in vsebina pakiranja

Repaglinid Lek 0,5 mg tablete

Bela, okrogla tableta.

Repaglinid Lek 1 mg tablete

Rumena, nekoliko pikasta, okrogla tableta z zarezo. Zareza ni namenjena delitvi tablete.

Repaglinid Lek 2 mg tablete

Bledo rdeča, nekoliko pikasta, okrogla tableta z zarezo. Zareza ni namenjena delitvi tablete.

Zdravilo Repaglinid Lek je na voljo v pretisnih omotih s po 30, 60, 90 ali 120 tabletami in HDPE stekleničkah s po 30, 60, 90 ali 250 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci zdravila

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Nemčija
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska
Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romunija

To zdravilo je odobreno za uporabo v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Nemčija	Repaglinid Lek 0,5 mg Tabletten Repaglinid Lek 1 mg Tabletten Repaglinid Lek 2 mg Tabletten
----------------	---

Slovenija	Repaglinid Lek 0,5 mg tablete Repaglinid Lek 1 mg tablete Repaglinid Lek 2 mg tablete
------------------	---

Navodilo je bilo odobreno:

18.11.2009