

Navodilo za uporabo

Repaglinid STADA 0,5 mg tablete

Repaglinid STADA 1 mg tablete

Repaglinid STADA 2 mg tablete

Repaglinid STADA 4 mg tablete

repaglinid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Repaglinid STADA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Repaglinid STADA je *peroralni antidiabetik*, ki vsebuje repaglinid. Ta pomaga trebušni slinavki, da izloči več insulina in tako znižuje koncentracijo sladkorja (glukoze) v krvi.

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri vaša trebušna slinavka ne izloča dovolj insulina za nadzor koncentracije sladkorja v krvi ali pa se vaše telo ne odziva na insulin, ki ga sprošča (nekoč poznana tudi kot *od insulina neodvisna sladkorna bolezen ali starostni diabetes*).

Zdravilo Repaglinid STADA se uporablja za nadzor sladkorne bolezni tipa 2 kot dodatek k dieti in telesni dejavnosti. Zdravljenje se običajno začne, če samo z dieto, telesno dejavnostjo in zmanjšanjem telesne mase ni dosežen zadosten nadzor (ali znižanje) koncentracije sladkorja v krvi. Zdravilo Repaglinid STADA se lahko jemlje z metforminom, drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Repaglinid STADA

NE jemljite zdravila Repaglinid STADA:

- če ste alergični na repaglinid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate **sladkorno bolezen tipa 1** (*od insulina odvisno sladkorno bolezen*),
- če imate zvišan nivo kislin v telesu (**diabetično ketoacidozo**),
- če imate **hudo bolezen jeter**,

- če jemljete **gemfibrozil** (zdravilo za zniževanje koncentracije maščob v krvi).

Če karkoli izmed naštetega velja za vas, **obvestite svojega zdravnika** in ne jemljite zdravila Repaglinid STADA.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Repaglinid STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, zlasti:

- če imate **težave z jetri**. Uporaba zdravila Repaglinid STADA ni priporočljiva pri bolnikih z zmerno boleznijo jeter. Zdravila Repaglinid STADA ne jemljite, če imate hudo bolezen jeter (glejte *NE jemljite zdravila Repaglinid STADA*).
- če imate **težave z ledvicami**, je treba zdravilo Repaglinid STADA jemati previdno.
- če imate predviden **večji kirurški poseg** ali ste pred kratkim preboleli **hujšo bolezen ali okužbo**. V takih primerih se nadzor nad sladkorno boleznijo lahko izgubi.
- če ste **mlajši od 18** ali **starejši od 75 let**. Uporaba zdravila Repaglinid STADA ni priporočljiva, saj pri teh starostnih skupinah ni bila preučena.

Če doživite hipoglikemijo

Obstaja verjetnost, da doživite hipoglikemijo (hipoglikemično reakcijo, ki je simptom nizke koncentracije sladkorja v krvi), če se preveč zniža koncentracija sladkorja v krvi. To se lahko zgodi:

- če vzamete preveč zdravila Repaglinid STADA,
- če ste telesno bolj dejavni kot običajno,
- če jemljete druga zdravila ali imate težave z jetri ali ledvicami (glejte ostale dele 2. poglavja "*Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Repaglinid STADA*").

Opozorilni znaki hipoglikemije se lahko pojavijo nenadoma in lahko vključujejo: mrzel pot, hladno, blede kožo, glavobol, hitro bitje srca, občutek siljenja na bruhanje, občutek hude lakote,časne spremembe vida, zaspanost, neobičajno utrujenost in šibkost, živčnost ali tresavico, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave z zbranoostjo.

Če imate nizko koncentracijo sladkorja v krvi ali čutite pojav hipoglikemije: pojejte tablete z glukozo, zaužijte prigrizek ali pijačo z veliko sladkorja in nato počivajte.

Ko simptomi hipoglikemije izginejo ali, ko se koncentracija sladkorja v krvi ustali, nadaljujte zdravljenje z zdravilom Repaglinid STADA.

Ljudem povejte, da imate sladkorno bolezen in če omedlite (izgubite zavest) zaradi hipoglikemije, naj vas obrnejo na bok in takoj poiščejo zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker bi se lahko zadušili.

- **Če hude hipoglikemije** ne zdravimo, lahko povzroči poškodbe možganov (začasne ali trajne) in celo smrt.
- **Če zaradi hipoglikemije omedlite** ali imate pogoste hipoglikemije, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo potrebno prilagoditi odmerek zdravila Repaglinid STADA, dieto ali telesno dejavnost.

Če je koncentracija sladkorja v krvi previsoka

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

- če vzamete premalo zdravila Repaglinid STADA,
- če imate okužbo ali zvišano telesno temperaturo,
- če jeste več kot običajno,
- če ste manj telesno dejavni kot običajno.

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Vključujejo: povečano odvajanje vode, občutek žeje, suho kožo in suha usta. Posvetujte se s svojim zdravnikom. Morda bo potrebno prilagoditi odmerek zdravila Repaglinid STADA, dieto ali telesno dejavnost.

Druga zdravila in zdravilo Repaglinid STADA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če vam zdravnik tako predpiše, lahko zdravilo Repaglinid STADA jemljete z metforminom, drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni. Če jemljete gemfibrozil (ki se uporablja za zniževanje koncentracije maščob v krvi), ne smete jemati zdravila Repaglinid STADA.

Odziv vašega telesa na zdravilo Repaglinid STADA se lahko spremeni, če jemljete druga zdravila, še zlasti:

- zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (za zdravljenje depresije),
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali bolezni srca),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE; za zdravljenje bolezni srca),
- salicilate (npr. aspirin),
- oktreotid (za zdravljenje raka),
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) (vrsta zdravil proti bolečinam),
- steroide (anabolične steroide in kortikosteroide – za zdravljenje anemije ali vnetja),
- peroralne kontraceptive (za preprečevanje nosečnosti),
- tiazide (diuretike ali zdravila za odvajanje vode),
- danazol (za zdravljenje cist v prsih in endometrioze),
- zdravila za ščitnico (za zdravljenje nizkih koncentracij ščitničnih hormonov),
- simpatikomimetike (za zdravljenje astme),
- klaritromicin, trimetoprim, rifampicin (antibiotiki),
- itrakonazol, ketokonazol (zdravila proti glivicam),
- gemfibrozil (za zdravljenje zvišanih koncentracij maščob v krvi),
- ciklosporin (uporablja se za zaviranje imunskega sistema),
- deferasiroks (uporablja se za zdravljenje kronične preobremenitve z železom),
- klopidogrel (za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov),
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (za zdravljenje epilepsije),
- šentjanževka (zdravilo rastlinskega izvora).

Zdravilo Repaglinid STADA skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Repaglinid STADA vzemite pred glavnimi obroki. Alkohol lahko spremeni sposobnost zdravila Repaglinid STADA za zniževanje koncentracije sladkorja v krvi. Bodite pozorni na znake hipoglikemije.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči ali nameravate zanositi, ne smete jemati zdravila Repaglinid STADA. Če med zdravljenjem zanosite ali nameravate zanositi, se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom.

Če dojite, ne smete jemati zdravila Repaglinid STADA.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji se lahko spremeni, če imate znižano ali zvišano koncentracijo sladkorja v krvi. Upoštevajte, da lahko škodujete sebi ali drugim. Prosimo, posvetujte se s svojim zdravnikom, če lahko vozite avtomobil v primeru:

- če imate pogosto hipoglikemije,
- če imate malo ali nimate opozorilnih znakov hipoglikemije.

Zdravilo Repaglinid STADA vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Repaglinid STADA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerek bo določil vaš zdravnik.

- **Priporočeni začetni odmerek** je 0,5 mg pred vsakim glavnim obrokom. Tablete pogoltnite s kozarcem vode tik pred ali do 30 minut pred vsakim glavnim obrokom.
- Vaš zdravnik lahko odmerek prilagodi do 4 mg, ki ga morate vzeti tik pred ali do 30 minut pred vsakim glavnim obrokom. Največji priporočeni dnevni odmerek je 16 mg.

Zdravilo *Repaglinid STADA* 4 mg tablete se lahko deli na enake odmerke.

Ne vzemite več zdravila Repaglinid STADA, kot vam je svetoval vaš zdravnik.

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

Če ste vzeli preveč tablet, se lahko koncentracija sladkorja v krvi preveč zniža, kar povzroči hipoglikemijo. Za razlago, kaj je hipoglikemija in kako ravnati, če se pojavi prosimo glejte odstavek *Če doživite hipoglikemijo*.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Repaglinid STADA

Če izpustite odmerek, vzemite naslednji odmerek kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Repaglinid STADA

Upoštevajte, da želen učinek ne bo dosežen, če boste prenehali jemati zdravilo Repaglinid STADA. Vaša sladkorna bolezen se lahko poslabša. Če je treba spremeniti zdravljenje, se najprej posvetujte s svojim zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

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

- hipoglikemija (glejte odstavek *Če doživite hipoglikemijo* v 2. poglavju navodila za uporabo). Tveganje za pojav hipoglikemije se poveča, če jemljete druga zdravila.

- bolečina v trebuhu,
- driska.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- akutni koronarni sindrom (ki ni nujno posledica jemanja zdravila).

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

- alergija (kot je otekanje, težave z dihanjem, hitro bitje srca, omotica, potenje, kar so lahko znaki anafilaktične reakcije). Takoj obvestite zdravnika.
- bruhanje,
- zaprtje,
- motnje vida,
- hude težave z jetri, nenormalno delovanje jeter, zvišane koncentracije jetrnih encimov v krvi.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- hipoglikemična koma ali nezavest (zelo hude hipoglikemične reakcije – glejte odstavek *Če doživite hipoglikemijo*). Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom.
- preobčutljivost (kot je izpuščaj, srbeča koža, pordela koža, otekanje kože),
- občutek siljenja na bruhanje (navzea).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Repaglinid STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Repaglinid STADA

Zdravilna učinkovina je repaglinid.

Repaglinid STADA 0,5 mg, 1 mg, 2 mg in 4 mg

1 tableta vsebuje 0,5 mg, 1 mg, 2 mg ali 4 mg repaglinida.

Druge sestavine zdravila so

mikrokristalna celuloza, poloksamer 188, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Repaglinid STADA in vsebina pakiranja

Repaglinid STADA 0,5 mg

Bele, okrogle, 3,4 mm debele in bikonveksne tablete.

Repaglinid STADA 1 mg

Bele, okrogle, 3,4 mm debele in bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako "1".

Repaglinid STADA 2 mg

Bele, okrogle, 4,2 mm debele in bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako "2".

Repaglinid STADA 4 mg

Bele, okrogle, 4,0 mm debele tablete, z razdelilno zarezo na obeh straneh.

Repaglinid STADA 4 mg tablete se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo *Repaglinid STADA* je na razpolago v pakiranjih s po 15, 30, 90, 120, 180 ali 270 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Repaglinid STADA

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija

Izdelovalci

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Dunaj, Avstrija

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Nizozemska

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Bruselj, Belgija

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italija

PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46, 2730 Herlev, Danska

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

AT: Repaglinid Stada 0,5/1/2/4 mg - Tabletten

BE: Repaglinide EG 0,5/1/2/4 mg tabletten

BG: Indorin 0,5/1/2/4 mg tablets

DE: Repaglinid STADA 0,5/1/2 mg Tabletten

ES: Repaglinida STADA 0,5/1/2 mg comprimidos EFG

Repaglinida STADA 4 mg comprimidos

FI: Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg tabletti

FR: REPAGLINIDE EG 0,5/1/2 mg comprimé

IT: REPAGLINIDE EG 0,5/1/2 mg compresse

LU: Repaglinide EG 0,5/1/2/4 mg comprimés
RO: Repaglinidă HF 0,5/1/2/4 mg comprimate
SI: Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg tablete
SE: Repaglinid STADA 0,5/1/2/4 mg tabletter
NL: Repaglinide STADA 0,5/1/2/4 mg, tabletten

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 2. 2019.