

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Reodon 0,5 mg tablete**

**Reodon 1 mg tablete**

**Reodon 2 mg tablete**

repaglinid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Reodon i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Reodon?
3. Kako uzimati Reodon?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Reodon?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Reodon i za što se koristi?

Reodon je lijek protiv šećerne bolesti za primjenu kroz usta, a sadrži repaglinid koji pomaže gušterači da stvori više inzulina te tako snizi razinu šećera (glukoze) u krvi.

**Šećerna bolest tipa 2** jest bolest kod koje gušterača ne stvara dovoljno inzulina za regulaciju razine šećera u krvi ili tijelo ne reagira normalno na inzulin koji stvara.

Reodon se, uz dijetu i tjelovježbu, koristi za regulaciju šećerne bolesti tipa 2 u odraslih. S liječenjem se obično započinje kada se samo dijetom, tjelovježbom i smanjenjem tjelesne težine ne može postići zadovoljavajuća regulacija (ili snižavanje) razine šećera u krvi. Reodon se može primjenjivati i u kombinaciji s metforminom, drugim lijekom protiv šećerne bolesti.

Reodon snižava razinu šećera u krvi i time pomaže u sprječavanju komplikacija šećerne bolesti.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Reodon?

#### Nemojte uzimati Reodon:

- ako ste **alergični** na repaglinid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate **šećernu bolest tipa 1**.
- ako u tijelu imate povišenu razinu kiseline (**dijabetička ketoacidoza**).

- ako imate **tešku bolest jetre**.
- ako uzimate **gemfibrozil** (lijek za snižavanje povišene razine masnoća u krvi).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Reodon:

- ako imate **problema s jetrom**. Reodon se ne preporučuje u bolesnika koji imaju srednje tešku bolest jetre. Reodon ne smijete uzimati ako imate tešku bolest jetre (vidjeti dio *Nemojte uzimati Reodon*).
- ako imate **problema s bubrezima**. Potreban je oprez pri uzimanju ovog lijeka.
- ako se spremate na **veći operativni zahvat** ili ste nedavno preboljeli **ozbiljniju bolest** ili **infekciju**. U tim se slučajevima može poremetiti regulacija šećerne bolesti.
- ako ste **mlađi od 18** ili **stariji od 75 godina**. Uzimanje lijeka Reodon nije preporučljivo jer nije ispitivan u tim dobnim skupinama.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, **obratite se Vašem liječniku**. Reodon Vam možda neće odgovarati. Liječnik će Vam dati savjet.

### Djeca i adolescenti

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste mlađi od 18 godina.

### Ako dobijete hipoglikemiju (niska razina šećera u krvi)

Možete dobiti hipoglikemiju ako je razina šećera u krvi preniska. To se može dogoditi:

- ako uzmete previše lijeka Reodon
- ako vježbate više nego obično
- ako uzimate druge lijekove ili imate problema s jetrom ili bubrezima (vidjeti ostala poglavlja dijela 2. *Što morate znati prije nego počnete uzimati Reodon?*).

**Znakovi koji upozoravaju na hipoglikemiju** mogu nastupiti iznenada i mogu obuhvaćati: hladan znoj, hladnu blijedu kožu, glavobolju, ubrzane otkucaje srca, mučninu, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervozu ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

**Ako je razina šećera u krvi niska ili ako osjetite da počinje hipoglikemija:** pojedite tablete glukoze ili međuobrok, odnosno napitak, bogat šećerom te se odmorite.

**Kad simptomi hipoglikemije nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi,** nastavite terapiju lijekom Reodon.

**Recite ljudima da imate šećernu bolest i da Vas, ako se onesvijestite** (izgubite svijest) zbog hipoglikemije, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće jer biste se mogli ugušiti.

- **Ako se teška hipoglikemija** ne liječi, ona može uzrokovati oštećenje mozga (privremeno ili trajno) pa čak i smrt.
- **Ako imate hipoglikemiju** kod koje dolazi do nesvijestice, ili učestale hipoglikemije, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu lijeka Reodon, prehranu ili tjelovježbu.

### Ako razina šećera u krvi postane previsoka

Razina šećera u krvi može biti previsoka (hiperglikemija). To se može dogoditi:

- ako uzmete premalo lijeka Reodon

- ako imate infekciju ili vrućicu
- ako jedete više nego obično
- ako vježbate manje nego obično.

**Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi** javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, suhu kožu i suha usta. Obratite se Vašem liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu lijeka Reodon, prehranu ili tjelovježbu.

### **Drugi lijekovi i Reodon**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Reodon možete uzimati u kombinaciji s metforminom, drugim lijekom protiv šećerne bolesti, ako ga liječnik propiše.

Ako uzimate gemfibrozil (koristi se za snižavanje povišene razine masnoća u krvi), ne smijete uzimati Reodon.

Reakcija tijela na Reodon može se promijeniti ako uzimate druge lijekove, posebice ove:

- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- beta-blokatore (koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka ili bolesti srca),
- ACE inhibitore (koriste se za liječenje bolesti srca),
- salicilate (primjerice aspirin),
- oktreotid (koristi se za liječenje karcinoma),
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) (vrsta lijekova protiv bolova),
- steroide (anaboličke steroide i kortikosteroide – koriste se za liječenje anemije ili za liječenje upala),
- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća),
- tiazide (diuretici ili lijekovi za izmokravanje),
- danazol (koristi se za liječenje cista na dojci i endometrioze),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje niske razine hormona štitnjače),
- simpatomimetike (koriste se za liječenje astme),
- klaritromicin, trimetoprim, rifampicin (vrste antibiotika),
- itrakonazol, ketokonazol (koriste se za liječenje gljivica),
- gemfibrozil (koristi se za snižavanje povišenih masnoća u krvi),
- ciklosporin (koristi se za supresiju imunološkog sustava),
- deferasiroks (koristi se za snižavanje kroničnog preopterećenja željezom),
- klopidogrel (koristi se sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka)
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (koriste se za liječenje epilepsije),
- gospina trava (biljni lijek).

### **Reodon s hranom, pićem i alkoholom**

Alkohol može izmijeniti učinkovitost lijeka Reodon u snižavanju razine šećera u krvi. Pripazite na znakove hipoglikemije.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati Reodon ako ste trudni ili planirate trudnoću.

Ne smijete uzimati Reodon ako dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe. Upitajte Vašeg liječnika smijete li upravljati vozilom ako:

- imate česte hipoglikemije
- imate malo znakova hipoglikemije ili oni izostaju.

### **Reodon 1 mg tablete sadrže boju Allura Red AC.**

Ona može prouzročiti alergijsku reakciju (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*).

## **3. Kako uzimati Reodon?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam odrediti dozu.

- **Uobičajena početna doza** je 0,5 mg prije svakog glavnog obroka. Tablete uzimajte sa čašom vode neposredno prije ili do 30 minuta prije svakog glavnog obroka.
- Liječnik Vam može povećati dozu do 4 mg koju treba uzeti neposredno prije ili do 30 minuta prije svakog glavnog obroka. Maksimalna preporučena dnevna doza je 16 mg.

Nemojte uzeti više lijeka Reodon nego što Vam je preporučio liječnik.

### **Ako uzmete više lijeka Reodon nego što ste trebali**

Ako uzmete previše tableta, može doći do prevelikog pada razine šećera u krvi, što vodi u hipoglikemiju. Pogledajte dio „*Ako dobijete hipoglikemiju (niska razina šećera u krvi)*“ u dijelu 2. kako biste znali što je hipoglikemija i kako se liječi.

### **Ako ste zaboravili uzeti Reodon**

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite sljedeću dozu kao obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Reodon**

Imajte na umu da željeni učinak nije postignut ako prestanete uzimati Reodon. Šećerna bolest može se pogoršati. Ako su potrebne bilo kakve promjene u terapiji, najprije se obratite liječniku.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

### Hipoglikemija

Najčešća nuspojava je hipoglikemija, koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba (vidjeti dio „*Ako dobijete hipoglikemiju (niska razina šećera u krvi)*“ u dijelu 2.). Hipoglikemijske reakcije su općenito blage/umjerene, ali ponekad mogu uzrokovati nesvjesticu ili komu. Ako se to dogodi, **odmah je potrebna medicinska pomoć.**

### Alergija

Alergija se javlja vrlo rijetko (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba). Simptomi kao što su oticanje, poteškoće s disanjem, ubrzani otkucaji srca, omaglica i znojenje mogu biti znakovi anafilaktičke reakcije. **Odmah se javite liječniku.**

### Druge nuspojave

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- bol u trbuhu
- proljev.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- akutni koronarni sindrom (možda nije uzrokovan lijekom).

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- povraćanje
- zatvor
- smetnje vida
- teški problemi s jetrom, poremećaji funkcije jetre kao što je porast jetrenih enzima u krvi.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- preosjetljivost (kao što je osip, svrbež kože, crvenilo kože, oticanje kože)
- mučnina.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Reodon?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake ‘EXP’. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Reodon sadrži?

- Djelatna tvar je repaglinid.  
Jedna Reodon 0,5 mg tableta sadrži 0,5 mg repaglinida.  
Jedna Reodon 1 mg tableta sadrži 1 mg repaglinida.  
Jedna Reodon 2 mg tableta sadrži 2 mg repaglinida.
- Drugi sastojci su: kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalična; karmelozanatrij, umrežena; hidroksipropilceluloza; meglumin; magnezijev stearat; boja Lake Blend Lavender LB-1603 (Indigotine – E 132, Allura Red AC-E 129) samo u Reodon 1 mg tabletama, boja Pigment Blend Green PB-21119 (Brilliant Blue FCF –E 133, Quinoline Yellow – E 104) samo u Reodon 2 mg tabletama.

### Kako Reodon izgleda i sadržaj pakiranja?

Reodon 0,5 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne s utisnutom oznakom RP na jednoj strani, te 05 na drugoj strani tablete.

Reodon 1 mg tablete su boje lavande ili lagano prošarane bojom lavande, okrugle, bikonveksne s otisnutom oznakom RP na jednoj strani, te 1 na drugoj strani tablete.

Reodon 2 mg tablete su svijetlozelene do lagano prošarane svijetlozelenom bojom, okrugle, bikonveksne s utisnutom oznakom RP na jednoj strani, te 2 na drugoj strani tablete.

Reodon 0,5 mg, 1 mg i 2 mg tablete dostupne su u pakiranju od 30 ili 90 tableta u blisteru, u kutiji. U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

DOUBLE-E PHARMA LTD.  
17 Corrig Road  
Sandyford, Dublin 18  
Irska

#### Proizvođač:

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PONTUS PHARMA d.o.o  
Ulica kralja Zvonimira 62  
10 000 Zagreb  
tel: 385 91 3460153

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2022.**