

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Repaglinid PharmaS 0,5 mg tablete

Repaglinid PharmaS 1 mg tablete

Repaglinid PharmaS 2 mg tablete

repaglinid

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju 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 Repaglinid PharmaS i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Repaglinid PharmaS?
3. Kako uzimati Repaglinid PharmaS?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Repaglinid PharmaS?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Repaglinid PharmaS i za što se koristi ?

Repaglinid PharmaS 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.

Repaglinid PharmaS se, uz dijetu i tjelovježbu, koristi za regulaciju šećerne bolesti tipa 2 u odraslih. S liječenjem se obično počinje kada se samo dijetom, tjelovježbom i smanjenjem tjelesne težine ne može postići zadovoljavajuća regulacija (ili snižavanje) razine šećera u krvi.

Repaglinid PharmaS se može primjenjivati i u kombinaciji s metforminom, drugim lijekom protiv šećerne bolesti.

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Repaglinid PharmaS?

Nemojte uzimati Repaglinid PharmaS:

- ako ste alergični na repaglinid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate šećernu bolest tipa 1,
- ako u krvi 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 prije nego uzmete Repaglinid PharmaS:

- Ako imate problema s jetrom. Repaglinid PharmaS se ne preporučuje u bolesnika koji imaju srednje tešku bolest jetre. Repaglinid PharmaS ne smijete uzimati ako imate tešku bolest jetre (vidjeti „Nemojte uzimati Repaglinid PharmaS“).
- Ako imate problema s bubrezima. Potreban je oprez pri uzimanju lijeka Repaglinid PharmaS.
- 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 godina ili stariji od 75 godina. Uzimanje lijeka Repaglinid PharmaS nije preporučljivo jer nije ispitivan u tim dobnim skupinama.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, **obratite se Vašem liječniku**. Repaglinid PharmaS 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 Repaglinid PharmaS,
- ako vježbate više nego obično,
- ako uzimate druge lijekove ili imate problema s jetrom ili bubrezima (vidjeti ostale odjeljke dijela 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Repaglinid PharmaS“).

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 Repaglinid PharmaS.

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 privremeno ili trajno oštećenje mozga (privremeno ili trajno) pa čak i smrt.
- Ako imate hipoglikemiju kod koje dolazi do nesvijestice, ili učestale hipoglikemije, obratite se Vašem liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu lijeka Repaglinid PharmaS, prehranu ili tjelovježbu.

Ako razina šećera u krvi postane previsoka

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

- ako uzimate premalo lijeka Repaglinid PharmaS,
- 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 Repaglinid PharmaS, prehranu ili tjelovježbu.

Drugi lijekovi i Repaglinid PharmaS

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

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

Ako uzimate gemfibrozil (lijek za snižavanje povišene razine masnoća u krvi) ne smijete uzimati Repaglinid PharmaS.

Reakcija tijela na Repaglinid PharmaS 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 upale),
- 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 (sprječava zgrušavanje krvi),
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton (koriste se za liječenje epilepsije),
- gospina trava (biljni lijek).

Repaglinid PharmaS s alkoholom

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

Trudnoća i dojenje

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

Ne smijete uzimati Repaglinid PharmaS ako ste trudni ili planirate trudnoću.

Ne smijete uzimati Repaglinid PharmaS 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.

3. Kako uzimati Repaglinid PharmaS?

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

Liječnik će Vam odrediti dozu.

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg prije svakog glavnog obroka. Tabletu 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 Repaglinid PharmaS nego što Vam je preporučio liječnik.

Ako uzmete više lijeka Repaglinid PharmaS 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“ kako biste znali što je hipoglikemija i kako se liječi.

Ako ste zaboravili uzeti Repaglinid PharmaS

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

Ako prestanete uzimati Repaglinid PharmaS

Imajte na umu da željeni učinak nije postignut ako prestanete uzimati Repaglinid PharmaS. Šećerna bolest se može 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 bolesnika (vidjeti dio „Ako dobijete hipoglikemiju“ 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 bolesnika). 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 su porast jetrenih enzima u krvi.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- preosjetljivost (kao što je osip, svrbež, crvenilo i 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 Repaglinid PharmaS?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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 Repaglinid PharmaS sadrži?

Djelatna tvar je repaglinid.

Jedna tableta sadržava 0,5 mg, 1 mg ili 2 mg repaglinida.

Drugi sastojci su:

Repaglinid PharmaS 0,5 mg tablete: bezvodni kalcijev hidrogenfosfat; mikrokristalična celuloza; poliakrilin kalij; titanijev dioksid (E 171); poloksamer 407; meglumin; kukuruzni škrob; povidon; glicerol (85 postotni); magnezijev stearat.

Repaglinid PharmaS 1 mg tablete: bezvodni kalcijev hidrogenfosfat; mikrokristalična celuloza; poliakrilin kalij; žuti željezov oksid (E172); poloksamer 407; meglumin; kukuruzni škrob; povidon; glicerol (85 postotni); magnezijev stearat.

Repaglinid PharmaS 2 mg tablete: bezvodni kalcijev hidrogenfosfat; mikrokristalična celuloza; poliakrilin kalij; crveni željezov oksid (E172); poloksamer 407; meglumin; kukuruzni škrob; povidon; glicerol (85 postotni); magnezijev stearat.

Kako Repaglinid PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja?

Repaglinid PharmaS 0,5 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle tablete ukošenih rubova, ravne na obje strane.

Repaglinid PharmaS 1 mg tablete su žute, okrugle tablete ukošenih rubova, ravne na obje strane.

Repaglinid PharmaS 2 mg tablete su ružičaste, okrugle tablete ukošenih rubova, ravne na obje strane.

Repaglinid PharmaS 0,5 mg, 1 mg i 2 mg tablete dostupne su u pakiranju od po 90 (6 x 15) tableta u blister pakovanju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2019.