

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Vatinid 0,5 mg tablete Vatinid 1 mg tablete Vatinid 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 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 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 Vatinid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vatinid
3. Kako uzimati Vatinid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vatinid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vatinid i za što se koristi

Vatinid 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.

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

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vatinid

Nemojte uzimati Vatinid

- 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 svom liječniku prije nego uzmete **Vatinid**:

- ako imate problema s jetrom. Vatinid se ne preporučuje u bolesnika koji imaju srednje tešku bolest jetre. Vatinid ne smijete uzimati ako imate tešku bolest jetre (vidjeti Nemojte uzimati

Vatinid).

- ako imate problema s bubrežima. Potreban je oprez pri uzimanju lijeka Vatinid.
- 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 Vatinid nije preporučljivo jer nije ispitivan u tim dobnim skupinama.

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

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, omanljenost, 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 Vatinid.

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 Vatinid, 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 Vatinid
- 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 svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu lijeka Vatinid, prehranu ili tjelovježbu.

Drugi lijekovi i Vatinid

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

Vatinid 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 Vatinid.

Reakcija tijela na Vatinid 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, fenobarbital (koriste se za liječenje epilepsije)
- gospina trava (biljni lijek).

Vatinid s alkoholom

Alkohol može izmijeniti učinkovitost lijeka Vatinid 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 imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati Vatinid ako ste trudni ili planirate trudnoću. Ne smijete uzimati Vatinid 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 svog liječnika smijete li upravljati vozilom ako:

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

3. Kako uzimati Vatinid

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

Liječnik će Vam odrediti dozu.

- **Uobičajena početna doza** je 0,5 mg prije svakog glavnog obroka. Tablete uzimajte s 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 Vatinid nego što Vam je preporučio liječnik.

Ako uzmete više lijeka Vatinid nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, može doći do prevelikog pada razine šećera u krvi, što vodi u hipoglikemiju. Vidjeti *Ako dobijete hipoglikemiju* (dio 4.) kako biste znali što je hipoglikemija i kako se liječi.

Ako ste zaboravili uzeti Vatinid

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite sljedeću dozu kao obično – nemojte uzeti dvostruku dozu.

Ako prestanete uzimati Vatinid

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Hipoglikemija

Najčešća nuspojava je hipoglikemija koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba (vidjeti *Ako dobijete hipoglikemiju* u dijelu 2.). Hipoglikemijske reakcije općenito su 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, osjećaj omaglice 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.

Nepoznata učestalost (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 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 Vatinid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju 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 svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vatinid sadrži

Djelatna tvar je repaglinid.

Vatinid 0,5 mg: Svaka tableta sadrži 0,5 mg repaglinida.

Vatinid 1 mg: Svaka tableta sadrži 1 mg repaglinida.

Vatinid 2 mg: Svaka tableta sadrži 2 mg repaglinida.

Drugi sastojci su:

mikrokristalična celuloza 101, kalcijev hidrogenfosfat, kukuruzni škrob, meglumin, poloksamer 188, povidon K 30, glicerol, mikrokristalična celuloza 102, magnezijev stearat, žuti željezov oksid (E172) – samo u tabletama od 1 mg i crveni željezov oksid (E172) – samo u tabletama od 2 mg.

Kako Vatinid izgleda i sadržaj pakiranja

Vatinid 0,5 mg tablete su bijele do sivkasto bijele, okrugle tablete, promjera oko 6 mm, bikonveksne, s kosim rubovima i utisnutom oznakom „R“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Vatinid 1 mg tablete su svjetlo žute do žute, okrugle tablete, promjera oko 6 mm, bikonveksne, s kosim rubovima i utisnutom oznakom „R“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani, koje mogu imati prošaranu površinu.

Vatinid 2 mg tablete su svjetlo narančaste, okrugle tablete, promjera oko 6 mm, bikonveksne, s kosim rubovima i utisnutom oznakom „R“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani, koje mogu imati prošaranu površinu.

Veličine pakiranja: 30, 90, 120 ili 270 tableta u Al/Al blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Novatin Limited

230, Second Floor, Eucharistic Congress Road,

Mosta, MST 9039

Malta

Proizvođač

LABORATORI FINDACIÓ DAU
Pol.Ind.Consorci Zona Franca c/C, 12-14
08012 Barcelona
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Novatin d.o.o.
Ivana Šibla 9
10 000 Zagreb
Tel. +385 1 2339 450

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Češka Republika: Vatinid 0,5 mg, 1 mg i 2 mg tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.