Упатство за пациентот: Информации за корисникот

Репаглинид Акорд 0.5 mg таблети
Репаглинид Акорд 1 mg таблети
Репаглинид Акорд 2 mg таблети
Репаглинид

Прочитајте го упатството внимателно пред да почнете со употреба на овој лек, бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не го давајте на други лица. Тоа може да им наштети дури и ако нивните симптоми на болест се исти како Вашите.
- Ако се јават несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатството.

Што содржи ова упатство:
1 . Што претставува Репаглинид Акорд и за што се употребува
2 . Што треба да знаете пред да употребувате Репаглинид Акорд
3 . Како да го употребувате Репаглинид Акорд
4 . Можни несакани дејства
5 . Чување и рок на употреба на Репаглинид Акорд
6 . Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Репаглинид Акорд и за што се употребува

Репаглинид Акорд е *орален антидијабетик кој содржи репаглинид* кој му помага на вашиот панкреас да произведува повеќе инсулин и со тоа да го намали вашиот крвен шеќер (гликоза).

Тип 2 дијабетес е болест во која вашиот панкреас не произведува доволно инсулин за контрола на шеќерот во крвта или каде што вашето тело не реагира нормално на инсулинот кој го произведува.

Репаглинид Акорд се употребува за контрола на дијабетес тип 2 кај возрасни како додаток на исхраната и вежбањето: третманот вообичаено започнува ако исхраната, вежбите и намалувањето на телесната тежина не се доволни за контрола (или намалување) на шеќерот во крвта. Репаглинид Акорд, исто така, може да се даде со метформин, друг лек за дијабетес.

Репаглинид Акорд го намалува шеќерот во крвта, што помага да се спречат компликации од вашиот дијабетес.

2. Што треба да знаете пред да употребувате Репаглинид Акорд

Немојте да го употребувате Репаглинид Акорд:
- Ако сте алергични на репаглинид или на некоја од другите состојки во лекот (наведени во делот 6).
- Ако имате **Тип 1 дијабетес**.
- Ако нивото на киселина во вашето тело е покачено (**дијабетична кетоацидоза**).

- Ако имате сериозно заболување на црниот дроб.
- Ако земате **гемфиброзил** (лек кој се користи за намалување на зголемено ниво на масти во крвта).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар пред да користите Репаглинид Акорд:

- Ако имате **проблеми со црниот дроб**. Репаглинид Акорд не се препорачува кај пациенти со умерени заболувања на црниот дроб. Репаглинид Акорд не треба да се зема ако имате сериозно заболување на црниот дроб (видете го делот *Немојте да го употребувате Репаглинид Акорд*).
- Ако имате **проблеми со бубрезите**. Репаглинид Акорд треба да се земе со голема претпазливост.
- Ако ви претстои **поголема хируршка интервенција** или неодамна сте имале некое тешко заболување или инфекција. Во таков случај може да се изгуби дијабетичната контрола.
- Ако сте **помлади од 18** или **над 75 години**. Репаглинид Акорд не се препорачува. Тој не е испитуван кај овие старосни групи.

Разговарајте со Вашиот лекар доколку било што од горе наведеното се однесува на Вас. Репаглинид Акорд можеби не е соодветен за вас. Вашиот лекар ќе ве советува.

Деца и адолесценти

Не го земајте овој лек ако сте помлади од 18 години.

Ако добиете хипо (низок крвен шеќер)

Можете да добиете хипо (скратено за хипогликемија) кога вашиот шеќер е многу низок. Ова може да се случи:

- Ако земете премногу Репаглинид Акорд
- Ако сте физички активни повеќе од вообичаеното
- Ако земете други лекови или страдате од заболување на црниот дроб или бубрезите (видете ги деловите од 2. *Што што треба да знаете пред да употребувате Репаглинид Акорд*).

Предупредувачките знаци на хипо може да се појават ненадејно и може да вклучуваат: ладна пот; бледа кожа, главоболка; забрзано срцебиење, лошење; чувство на глад; привремени промени во видот, поспаност; невообичаен замор и слабост; нервоза или треперење, чувство на анксиозност; чувство на збунетост; тешкотии во концентрацијата.

Ако вашиот крвен шеќер е низок или чувствувате дека може да се појави хипо: земете глукозна таблета или ужина со многу шеќер или напиток и одморете се.

Кога ќе исчезнат симптомите на хипогликемија или кога нивото на шеќер во крвта е стабилизирано продолжете го третманот со Репаглинид Акорд.

Кажете им на луѓето дека имате дијабетес и дека доколку ја изгубите свеста (доколку сте во несвест), поради хипо, тие мора да ве свртат на страна и веднаш да побараат медицинска помош. Не смеат да ви дадат храна или пијалок. Тоа може да ве задави.

- **Ако тешката хипогликемија** не се лекува, може да предизвика оштетување на мозокот (привремено или трајно) па дури и смрт.

- **Ако имате хипо** кое Ве доведува до состојба на губење на свеста или повеќе хипо состојби, разговарајте со Вашиот лекар. Можеби ќе треба да се прилагоди дозата на Репаглинид Акорд, исхраната или физичката активност.

Ако вашиот крвен шеќер е многу висок
Шеќерот во крвта може многу да се зголеми (хипергликемија). Ова може да се случи:

- Ако земете премалку Репаглинид Акорд
- Ако имате некоја инфекција или треска
- Ако јадете повеќе од вообичаено
- Ако вежбате помалку од вообичаеното.

Предупредувачките знаци на премногу високо ниво на шеќер во крвта се појавуваат постепено. Тие вклучуваат зголемено мокрење; чувство на жед, сува кожа и сува уста. Разговарајте со Вашиот лекар. Можеби ќе треба да се прилагоди дозата на Репаглинид Акорд, исхраната или физичката активност.

Земање/употреба на други лекови и Репаглинид Акорд
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек.
Можете да земате Репаглинид Акорд со метформин, друг лек за дијабетес, ако Ви го препише Вашиот лекар.
Ако земате гемфиброзил (лек кој се користи за намалување на зголемено ниво на масти во крвта) не треба да се земате Репаглинид Акорд.

Одговорот на вашиот организам на Репаглинид Акорд може да се промени ако употребувате други лекови, особено овие:

- МАО инхибитори (МАО) (се користи за третман на депресија)
- Бета блокатори (се користат при терапија на висок крвен притисок или срцеви состојби)
- АСЕ-инхибитори (се користат за третман на срцеви состојби)
- Салицилати (на пример аспирин)
- Октреотид (се користи за третман на канцер)
- Нестероидни анти-инфламаторни лекови (NSAID) (еден вид на лекарства против болки)
- Стероиди (анаболни стероиди и кортикостероиди-се користат за анемија или за третман на воспаление)
- Орални контрацептиви (за контрола на плодноста)
- Тиазиди (диуретици)
- Даназол (се користи за третман на цисти на градите и ендометриоза)
- Тироидни производи (се користат за третман на ниско ниво на тироидни хормони)
- Симпатомиметици (се користат за третман на астма)
- Кларитромицин, триметоприм, рифампицин (антибиотици)
- Итраконазол, кетоконазол (антифунгални лекови)
- Гемфиброзил (се користи за третман на високо ниво масти во крв)
- Циклоспорин (се користи за супресија на имунолошкиот систем)
- Деферасирокс (се користи за да се намали хроничната преоптовареност со железо)
- Фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (се користат за третман на епилепсија)
- Кантарион (хербален лек).

Репаглинид Акорд и алкохол
Алкохолот може да ја промени способноста на Репаглинид Акорд за намалување на шеќерот во крвта. Внимавајте на симптоми за хипогликемија.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дека може да сте бремени или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Не треба да земате Репаглинид Акорд ако сте бремени или планирате да забремените.

Не треба да земате Репаглинид Акорд ако доите.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини
Вашата способност за возење или ракување со машини може да биде засегната ако нивото вашиот крвен шеќер е ниско или високо. Имајте во предвид дека можете да се загрозите себеси или другите. Ве молиме прашајте го вашиот лекар дали може управувате автомобил ако вие:

- Често имате хипо
- Имате малку или воопшто немате знаци за предупредување на хипо.

3. Како да го употребувате Репаглинид Акорд

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал вашиот лекар. Разговарајте со вашиот лекар ако не сте сигурни.
Вашиот доктор ќе ја утврди вашата доза.

- **Нормална почетна доза** е 0,5 mg пред секој главен оброк. Испијте ја таблетата со чаша вода непосредно пред или до 30 минути пред секој оброк.
- Дозата може да се прилагоди од страна на вашиот лекар и до 4 mg треба да се земат непосредно пред или до 30 минути пред секој главен оброк. Максималната препорачана дневна доза е 16 mg.

Не земајте повеќе Репаглинид Акорд од препорачаната од страна на Вашиот лекар.

Ако сте земале поголема доза од Репаглинид Акорд отколку што треба
Ако сте земале премногу таблети, вашиот шеќер во крвта може премногу да се намали, што доведува до хипо. Ве молиме видете го делот *Ако имате хипо* за тоа што е хипо и како се третира.

Ако сте заборавиле да земете доза на Репаглинид Акорд
Ако пропуштите доза, земете ја следната доза, како и вообичаено - не земајте дупла доза.

Ако престанате со земање Репаглинид Акорд
Бидете свесни дека посакуваниот ефект не може да се постигне ако престанете со земање Репаглинид Акорд. Вашиот дијабетес може да се влоши. Ако е неопходна промена на вашиот третман прво контактирајте го вашиот лекар.
Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не кај секого.

Хипогликемија
Најчесто несакано дејство е хипогликемија која може да влијае на 1 од 10 пациенти (види *Ако имате хипо* во делот 2). Хипогликемичните реакции вообичаено се благи/умерени но може повремено развие во хипогликемична несвестица или кома. Ако тоа се случи, веднаш побарајте медицинска помош.

Алергија
Алергијата е многу ретка (може да влијае на 1 од 10.000 пациенти). Симптоми како што се оток, отежнато дишење, брзо чукање на срцето, чувство на вртоглавица и потење може да бидат знаци на анафилактична реакција. Веднаш контактирајте лекар.

Други несакани дејства
Чести (може да влијае на 1 од 10 пациенти)
- Болки во стомакот
- Дијареа.

Ретки (може да влијае на 1 од 1.000 пациенти)
- Акутен коронарен синдром (но тој може да не се должи на лекот).

Многу ретки (може да влијае на 1 од 10.000 пациенти)
- Повраќање
- Констипација
- Визуелни нарушувања
- Сериозни проблеми со црниот дроб, абнормална функцијата на црниот дроб, зголемени ензими на црниот дроб во крвта.

Фреквенцијата не е позната
- Преосетливост (како што се осип, чешање на кожата, црвенило на кожата, оток на кожата)
- Лошење (гадење).

Ако добиете било какви несакани дејства, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било кои специфични несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

5 . Чување и рок на употреба на Репаглинид Акорд

Лекот да се чува на места недостапни за деца!

Не користете Репаглинид Акорд по истекот на рокот, кој е наведен на картонската кутија и блистерот како „EXP“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Овој лек не бара посебни услови на чување.

Не отстранувајте било какви лекови преку отпадните води или отпадот од домаќинство. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои не ги користите повеќе. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6 . Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Репаглинид Акорд:

Активна состојка е репаглинид.
Репаглинид Акорд 0.5 mg таблети: Секоја таблета содржи 0.5 mg репаглинид
Репаглинид Акорд 1 mg таблети: Секоја таблета содржи 1 mg репаглинид
Репаглинид Акорд 2 mg таблети: Секоја таблета содржи 2 mg репаглинид

Останати состојки се: микрокристална целулоза (E460), калциум хидроген фосфат, анхидрат, пченкарен скроб, повидон, глицерин, магнезиум стеарат, меглумин, полоксамер 188, жолт железо оксид (E172) само во таблетите од 1 mg и црвен железо оксид (E172) само во таблетите од 2 mg.

Како изгледа Репаглинид Акорд и содржина на пакувањето

Репаглинид Акорд 0.5 mg таблетата е бела до белузлава, округла, биконвексна со кос раб, на едната страна има отпечаток "R" на другата страна нема отпечаток.

Репаглинид Акорд 1 mg таблетата е светло жолта до жолта, округла, биконвексна со кос раб, на едната страна има отпечаток "R" на другата страна нема отпечаток, може да изгледа прошарана.

Репаглинид Акорд 2 mg таблетата е со праска боја, округла, биконвексна со кос раб, на едната страна има отпечаток "R" на другата страна нема отпечаток, може да изгледа прошарана.

Репаглинид Акорд е достапен во следните големини на пакување:
30, 90, 120, или 270 таблети во блистери

100 таблети во HDPE шише.

Не сите големини на пакување може да се продаваат

Носител на Маркетинг авторизација и Производител:
Производител:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
United Kingdom
Носител на Маркетинг авторизација :
ЕВРОПА ЛЕК ФАРМА ДООЕЛ- Јадранска Магистрала бр.31,1000 Скопје

Ова упатство последен пат е одобрено во

Други извори на информации
Детални информации за овој лек се достапни на веб страната на Европската агенција за лекови http://www.ema.europa.eu .