УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Repaglinide Teva®/Репаглинид Тева 0,5 mg таблети
Repaglinide Teva®/Репаглинид Тева 1 mg таблети
Repaglinide Teva®/Репаглинид Тева 2 mg таблети
repaglinide

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што 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 и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Репаглинид Тева и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите Репаглинид Тева
3. Како да се употребува Репаглинид Тева
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Репаглинид Тева
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА РЕПАГЛИНИД ТЕВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Репаглинид Тева е *перорален антидијабетичен лек и содржи репаглинид* кој му помага на Вашиот панкреас да создаде повеќе инсулин и со тоа го намалува Вашиот крвен шеќер (гликоза).

Дијабетес тип 2 е болест во која Вашиот панкреас не создава доволно инсулин за да го контролира шеќерот во Вашата крв или каде Вашето тело не одговара нормално на инсулинот кој се создава.

Репаглидин Тева се употребува за контрола на дијабетес тип 2 кај возрасни како дополнување на диета и вежбање: лекувањето обично започнува кога само со вежбање и намалување на телесната тежина не може да се контролира (или намалува) Вашиот крвен шеќер. Репаглидин Тева исто така може да се даде со метформин, друг лек за лекување на дијабетес. Репаглидин е покажано дека го намалува шеќерот во крвта, што помага во спречување на компликации од дијабетесот.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ РЕПАГЛИДИН ТЕВА

Немојте да употребувате Репаглидин Тева:

- ако сте **алергични** (пречувствителни) на репаглинид или на било која помошна супстанција на овој лек (наведени во дел 6),
- ако имате **дијабетес тип 1,**
- ако нивото на киселост во Вашата крв е зголемено (**дијабетичка кеотоацидоза**)
- ако имате **тешка болест на црниот дроб**
- ако земате **гемфиброзил** (лек кој се употребува да се намали зголеменото ниво на масти во крвта).

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар пред да земете Репаглидин Тева:

- ако имате **проблеми со црниот дроб**. Репаглидин Тева не се препорачува кај пациенти со умерено заболување на црниот дроб. Репаглидин Тева не треба да се употребува доколку имате тешко заболување на црниот дроб (видете *Немојте да употребувате Репаглидин Тева*).
- Ако имате **проблеми со бубрезите**. Репаглидин Тева треба да се зема со претпазливост.
- Ако се подготвувате за **поголема операција** или скоро сте страдале од **тешка болест** или **инфекција**. Во такви случаи може да се загуби дијабетичната контрола.
- Ако имате **помалку од 18** или **повеќе од 75 години**, Репаглидин Тева не се препорачува. Не е испитуван во овие возрасни групи.

Разговарајте со Вашиот лекар, ако било што од горенаведеното се однесува на Вас. Репаглинид Тева можеби нема да биде соодветен за Вас. Вашиот лекар ќе Ве посоветува.

Деца и адолесценти
Не го земајте овој лек ако сте на возраст под 18 години.

Доколку добиете хипогликемија (намален крвен шеќер)
Може да добиете хипогликемија доколку нивото на Вашиот шеќер во крвта премногу се намали. Ова може да се случи:

- Доколку земате премногу Репаглинид Тева
- Доколку вежбате повеќе од вообичаено
- Доколку употребувате други лекови или страдате од проблеми со црниот дроб или бубрезите (видете во дел 2. *Што мора да знаете пред да употребите Репаглинид Тева*)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Предупредувачките знаци на хипогликемија може да се појават ненадејно и може да вклучуваат: ладна пот, ладна бледа кожа, главоболка, забрзана работа на срцето, чувство на настинка, чувство дека сте многу гладни, привремени промени во видот, поспаност, невообичаен замор и слабост, нервоза или тремор, чувство на анксиозност, чувство на конфузија, потешкотии во концентрирањето.

Доколку нивото на Вашиот шеќер во крвта е ниско или чувствувате дека почнува хипогликемија: изедете таблети со гликоза или оброк со високо ниво на шеќер или пијалок, па потоа одморете.

Кога симптомите на хипогликемија ќе исчезнат или кога нивоата на шеќерот во крвта се стабилизирани, продолжете со терапијата со Реодон таблети.

Кажете им на луѓето дека имате дијабетес и во случај доколку ви се слоши (ја загубите свеста) поради хипогликемија дека треба да Ве свртат на страна и веднаш да повикаат медицинска помош. Не треба да Ви даваат никаква храна ниту пијалок бидејќи можете да се задушите.

- **Доколку тешка хипогликемија** не се лекува, може да предизвика оштетување на мозокот (привремено или трајно) па дури и смрт.
- **Доколку имате хипогликемија** при што доаѓа до губење на свеста, или зачестени хипогликемии, консултирајте се со Вашиот лекар. Количината на Репаглидин Тева, храна или вежбање можеби ќе треба да се прилагодат.

Доколку нивото на Вашиот шеќер во крвта стане премногу висок
Вашиот шеќер во крвта може да стане премногу висок (хипергликемија). Ова може да се случи:

- Доколку употребувате многу малку Репаглидин Тева
- Доколку имате инфекција или температура
- Доколку јадете повеќе од вообичаено
- Доколку вежбате помалку од вообичаено

Предупредувачките знаци на хипергликемија се појавуваат постепено, а вклучуваат: зголемено мокрење, чувство на жед, сува кожа и сува уста. Консултирајте се со Вашиот лекар. Количината на Репаглинид Тева, храна или вежбање можеби ќе треба да се прилагодат.

Земање/употреба на други лекови и Репаглинид Тева
Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете кои било други лекови, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Може да земате Репаглинид Тева со метформин, друг лек за дијабетес, доколку Вашиот лекар Ви го препишал.
Ако земате гемфиброзил (се употребува за намалување на зголемени нивоа на масти во крвта) не смее да земате Репаглинид Тева.

Одговорот на Вашето тело на Репаглинид Тева може да се промени доколку земате други лекови, особено овие:
- Инхибитори на моноаминоксидаза (МАОI) (се користат за лекување на депресија),
- Бета-блокатори (се користат за лекување на висок крвен притисок и срцеви состојби),
- АКЕ инхибитори (се користат за лекување на срцеви состојби),
- Салицилати (на пр. аспирин),
- Октреотиди (се користат за лекување на канцер),
- Нестероидни антивоспалителни лекови (НСАИЛ) (вид на лекови за намалување на болката),
- Стероиди (анаболични стероиди и кортикостероиди - се користат за лекување на анемија или за лекување на воспаленија),
- Перорални контрацептиви (лекови за контрацепција),
- Тиазиди (диуретици или лекови за мокрење),
- Даназол (се употребува за лекување на цисти на градите и ендометриоза),
- Тироидни производи (се користат за лекување на ниски нивоа на тиродните хормони),
- Симпатомиметици (се користат за лекување на астма),
- Кларитромицин, триметоприм, рифампицин (видови на антибиоитици),
- Итраконазол, кетоконазол (се користат за лекување на габични инфекции),
- Гемфиброзил (се користи за лекување на високи масти во крвта),
- Циклоспорин (се користи за супресија на имунолошкиот систем),
- Деферасирокс (се користи за намалување на хронична преоптовареност на железо),
- Клопидогрел (спречува згрутчување на крвта),
- Фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (за лекување на епилепсија),
- Кантарион (хербален лек).

Репаглинид Тева со алкохол
Алкохолот може да ја измени способноста на Репаглинид Тева за намалување на шеќерот во крвта. Внимавајте на знаците на хипогликемија.

Бременост и доење
Доколку сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот лекар за совет пред да го го земете овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Репаглинид Тева не смее да земате ако сте бремени или планирате да забремените.

Репаглинид Тева не смее да земате ако доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
На Вашата способност за возење или управување со машини може да влијание нивото на Вашиот крвен шеќер ако е низок или висок. Имајте на ум дека може да се загрозите себеси или другите. Ве молиме прашајте го Вашиот лекар дали смеете да управувате со возило доколку:

- имате чести епизоди на хипогликемија
- имате малку или немате знаци на хипогликемија.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА РЕПАГЛИНИД ТЕВА

Репаглинид Тева земајте точно онака како што Ви рекол Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, проверете со својот лекар или фармацевт.
Вашиот лекар ќе Ви ја одреди Вашата доза.

- **Нормалната почетна доза** е 0,5 mg пред секој главен оброк. Таблетите проголтајте ги со чаша вода непосредно пред или до 30 минути пред секој главен оброк.
- Дозата може да се прилагоди од страна на Вашиот лекар до доза од 4 mg непосредно пред или до 30 минути пред секој главен оброк. Максималната препорачана дневна доза е 16 mg.

Немојте да употребувате повеќе Репаглинид Тева од она што Ви е препишано од лекарот.

Ако употребите повеќе Репаглинид Тева отколку што сте требале
Ако по грешка сте земале премногу таблети, Вашиот крвен шеќер може премногу да се намали поради што може да настапи хипогликемија. Ве молиме погледнете го поглавјето *Доколку добиете хипогликемија (намален крвен шеќер).*

Ако сте заборавиле да земете Репаглинид Тева
Доколку заборавите да земете доза, земете ја следната доза како вообичаено – Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да употребувате Репаглинид Тева
Бидете свесни дека ако престанете да употребувате Репаглинид Тева нема да се постигне посакуваниот ефект. Вашата шеќерна болест може да се влоши. Доколку се потребни какви било промени во терапијата, најпрво известете го Вашиот лекар.
Во случај да имате било какви прашања во врска со употребата на лекот, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

<u>Хипогликемија</u>
Најчесто несакано дејство е хипогликемија која може да се јави кај до 1 на 10 пациенти (видете во поглавје *Доколку добиете хипогликемија* во делот 2). Хипогликемиските реакции генерално се благи/умерени но понекогаш може да се развијат во хипогликемиско губење на свеста или кома. Доколку се случи тоа, веднаш побарајте медицинска помош.

<u>Алергија</u>
Алергијата се јавува многу ретко (може да се јави кај до 1 на 10 000 пациенти). Симптомите како отекување, потешкотии со дишењето, забрзана срцева работа, чувство на вртоглавица и потење може да бидат знаци на анафилактична реакција. Веднаш консултирајте се со лекар.

<u>Други несакани дејства</u>
Чести (може да се јават кај до 1 на 10 пациенти)

- Болка во стомакот
- Дијареја

Ретки (може да се јават кај до 1 на 1000 пациенти)

- Акутен коронарен синдром (но може да не е предизвикан од лекот)

Многу ретки (може да се јават кај до 1 на 10 000 пациенти)

- Повраќање
- Констипација
- Визуелни нарушувања
- Сериозни проблеми со црниот дроб, абнормална функција на црниот дроб како што се зголемени ензими на црниот дроб во Вашата крв

Непозната зачестеност

- Хиперсензитивност (како што е исип, јадеж на кожата, црвенило на кожата, отекување на кожата)
- Мачнина (гадење)

Пријавување на несакани дејства

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.
Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на корista наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА РЕПАГЛИНИД ТЕВА

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Репаглинид Тева

- Активна супстанција е репаглинид
- Други состојки се: микрокристална целулоза (Е460), меглумин, полоксамер 188, повидон К-30, калциум хидроген фосфат безводен, колоиден силициум диоксид безводен, полакрилин калиум, пченкарен скроб, магнезиум стеарат, индиго кармин алуминиум (Е132) (само во таблети од 0,5 mg), железо оксид жолто (Е172) (само во таблети од 1 mg), железо оксид црвен (Е172) (само во таблети од 2 mg).

Како изгледа и што содржи пакувањето на Репаглинид Тева

Репаглинид Тева 0,5 mg таблети се светло сини до сини, таблети во форма на капсула, со ознака “93” на едната страна и “210” на другата страна.

Репаглинид Тева 1 mg таблети се жолти до светло жолти, таблети во форма на капсула, со ознака “93” на едната страна и “211” на другата страна.

Репаглинид Тева 2 mg таблети се ишарани таблети со боја на кајсија и во форма на капсула, со ознака “93” на едната страна и “212” на другата страна.

Репаглинид Тева се достапни во пакувања од 90 таблети.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13
HU-4042 Дебрецен Унгарија

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Táncsics Mihály út 82 Годоло Унгарија

TEVA PHARMA S.L.U
C/ C, n° 4, Polígono Industrial Malpica,
50016 Зарагоза Шпанија

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Обединето Кралство

Pharmachemie BV
Swensweg 5, 2031 GA Харлем Холандија
The Netherlands

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren-Weiler Германија

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на упатството
Ноември 2018 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
Репаглинид Тева 0,5 mg таблети
Репаглинид Тева 1 mg таблети
Репаглинид Тева 2 mg таблети