ВНАТРЕШНО УПАТСТВО:Информации за корисникот
НовоНорм® 0,5 mg таблети
НовоНорм® 1 mg таблети
НовоНорм® 2 mg таблети

Repaglinide

Прочитајте го упатството внимателно пред да го земете лекот затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова упатство. 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 треба да им го давате на други лица. Може да им наштети дури и ако нивните знаци на болеста се исти како Вашите.
- Доколку добиете некој од несаканите дејства, Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и оние несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство.

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува НовоНорм® и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го земете НовоНорм®*
3. *Како да го земате НовоНорм®*
4. *Можни несакани дејства (реакции)*
5. *Чување и рок на употреба на НовоНорм®*

1. Што претставува НовоНорм® и за што се употребува

НовоНорм® е *орален антидијабетичен лек кој содржи репаглинид* кој му помага на Вашиот панкреас да произведува повеќе инсулин и со тоа да го намали Вашиот крвен шеќер (глукоза).

Дијабетес тип 2 е болест кога Вашиот панкреас не произведува доволно количество инсулин за контрола на шеќерот во крвта или кога Вашето тело не одговара нормално на инсулинот кој го произведува.

НовоНорм® се користи за контрола на тип 2 дијабетес кај возрасни како додаток на исхраната и физичката активност: третманот вообичаено започнува ако исхраната, вежбите и намалувањето на телесната тежина не се доволни за контрола (или намалување) на шеќерот. Исто така, НовоНорм® може да се дава со метформин, друг лек за дијабетес.

НовоНорм® предизвикува намалување на крвниот шеќер, што помага во заштита од компликации на Вашиот дијабетес.

2. Што мора да знаете пред да го земете НовоНорм®

Немојте да земате НовоНорм®:

- Ако сте **алергични** на репаглинид или на било која друга супстанца во овој лек (содржана во делот 6).
- Ако имате **дијабетес тип 1**.
- Ако нивото на киселина во Вашето тело е покачено (**дијабетична кетоацидоза**).
- Ако имате **сериозно хепатално заболување**.
- Ако земате **гемфиброзил** (лек кој се користи за намалување на зголемените нивоа на масти во крвта).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Предупредување и претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар пред да земете НовоНорм®:

- Ако имате **проблеми со хепарот**. НовоНорм® не се препорачува кај пациенти со умерени хепатални заболувања. НовоНорм® не треба да се зема во колку имате сериозно хепатално заболување (видете го делот *НовоНорм® не би требало да земете*).
- Ако имате **проблеми со бубрезите**, НовоНорм® треба да се зема претпазливо.
- Ако Ви претстои **поголема хируршка интервенција** или пак неодамна сте имале некое **тешко заболување** или **инфекција**. При таков случај, дијабетичната контрола може да се изгуби.
- Ако сте **под 18 годишна возраст** или **над 75 годишна** старост, НовоНорм® не се препорачува. НовоНорм® не е испитуван кај овие старосни групи.

Разговарајте со Вашиот лекар ако било што од погоре кажаното се однесува на Вас. НовоНорм® можеби нема да Ви одговара. Вашиот лекар ќе Ви даде совет и адекватна терапија.

Деца и адолесценти
Немојте да го земате овој лек во колку сте под 18 годишна возраст.

Во колку добиете хипо (низок крвен шеќер)

Во колку добиете хипо (кратенка за хипогликемија) ако Вашиот крвен шеќер стане многу низок. Ова може да се случи:
- Ако земете многу НовоНорм®
- Ако вежбате повеќе од вообичаено
- Ако земете други лекови или страдате од бубрежно или хепатално нарушување (видете во делот 2, *Што треба да знаете пред да го земете НовоНорм®*).

Предупредувачките симптомите за хипо може да се појават ненадејно и можат да ги вклучат: ладна пот, бледа кожа, главоболка, забрзано срцебиење, чувство на гадење, чувство на глад, привремени промени во видот, зашеметеност, невообичаен умор и слабост, нервоза и тресење, чувство на анксиозност, збунетост, потешкотии во концентрацијата.
Ако Вашиот крвен шеќер е низок или чувствувате дека ќе почнете да ги чувствувате симптомите на хипо: земете таблета гроздов шеќер, ужина или напиток, а потоа одморете се.

Кога симптомите на хипогликемија се исчезнати или кога нивоата на Вашиот крвен шеќер се стабилизирани, продолжете со НовоНорм® третманот.
Кажете им на луѓето дека имате дијабетес и дека ако Ви се слоши (изгубите свест) поради хипо, тие мора да ве свртат на страна и веднаш да побараат лекарска помош. Тие не смеат да Ви даваат никаква храна или пијалок. Може да ве задават.

- **Ако напреднатата хипогликемија** не се третира, може да доведе до оштетување на мозокот (привремено или трајно) па дури и смрт.
- **Ако имате хипо** кое ве доведува до состојба на губење на свеста, или пак повеќе хипо состојби, разговарајте со Вашиот лекар. Можеби ќе треба да Ви се прилагоди дозата на НовоНорм®, исхраната или физичката активност.

Воколку шеќерот во крвта многу Ви се зголеми

Количината на крвниот шеќер може многу да се зголеми (хипергликемија). Ова може да се случи :
- Ако земете помала доза НовоНорм®
- Ако имате инфекција или треска
- Ако јадете повеќе од вообичаено
- Ако вежбате помалку од вообичаено

Предупредувачките знаци за премногу висок крвен шеќер се јавуваат постепено. Тие вклучуваат: зголемено мокрење, чуство на жед, сува кожа и сува уста. Разговарајте со Вашиот лекар. Можеби ќе треба да Ви се прилагоди дозата на НовоНорм®, исхраната или физичката активност.

Другите лекови и НовоНорм®

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земете или неодамна сте земале некој друг лек.
Можете да земате НовоНорм® со метформин, друг лек за дијабетес, доколку Вашиот лекар тоа Ви го препише.
Ако земате гемфиброзил (се употребува за намалување на нивото на масти во крвта), не треба да земате НовоНорм®.

Одговорот на Вашиот организам на терапијата со НовоНорм® може да се промени ако употребувате други лекови, особено овие:

- инхибитори на моноамино оксидаза (МАОИ) (кои се користат за третман на депресија),
- бета-блокатори (се употребуваат при терапија на висок крвен притисок или срцеви состојби),
- АСЕ - инхибитори (се употребуваат за терапија на срцеви состојби),
- Салицилати (на пример аспирин),
- Октреотид (се користи при третман на рак),
- Нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), (тип на аналгетици)
- Стероиди (анаболни стероиди и кортикостероиди – кои се користат за анемија или третман на инфламација),
- Орални контрацептиви (контрацептивни таблети),
- Тијазиди (диуретици или “водени таблети”),
- Даназол (се користи при третман на цисти во градите и при ендометриоза),
- Тиреоидни продукти (се употребуваат за третман на намалено ниво на тиреоидни хормони),
- Симпатомиметици (се употребуваат за терапија на астма),
- Кларитромицин, триметоприм, рифампицин (антибиотици)
- Итраконазол, кетоконазол (антимикотици),
- Гемфиброзил (се користи при терапија на високи нивоа на масти во крвта)
- Циклоспорин (се користи за супресија на имуниот систем)
- Деферасирокс (се користи за намалување на хронично оптоварување со железо)
- Клопидогрел (спречува згрутчување на крв)
- Фенитоин, карбамазепин, фенобарбитон (се користат при третман на епилепсија)
- Кантарион (хербални лекови)

НовоНорм® со алкохол

Алкохолот може да ја промени способноста на НовоНорм® да го намали нивото на шеќерот во крвта. Внимавајте на симптомите за хипогликемија.

Бременост и доење

Во колку сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар за совет дали смеете да го користите овој лек.

Немојте да го земате НовоНорм® ако сте бремена или планирате да забремените.

НовоНорм® не треба да се зема за време на доење.

Возење и користење на машини

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

На Вашата способност за возење или користење со машини може да влијае нивото на Вашиот крвен шеќер ако е многу ниско или покачено. Имајте во предвид дека може да се доведете во опасност себеси и останатите. Ве молиме, прашајте го Вашиот лекар дали можете да возите автомобил ако:

- Имате чести епизоди на хипо
- Имате малку или воопшто немате симптоми на хипо

3. Како да го земате НовоНорм®

Секогаш земајте ® од овој лек колку што Ви има препорачано Вашиот лекар.
Вашиот лекар ќе Ви ја одреди Вашата доза.

- **Нормална почетна доза** е 0,5 mg земена непосредно пред секој главен оброк. Испијте ја таблетата со чаша вода веднаш пред или до 30 минути пред секој главен оброк.
- Дозата може да биде прилагодена од Вашиот лекар сè до 4 mg која треба да се земе веднаш пред или до 30 минути пред секој главен оброк. Максималната препорачана дневна доза е 16 mg.

Не земајте поголема доза НовоНорм® од препорачаната од страна на Вашиот лекар.

Ако земете повеќе НовоНорм® од она што Ви е потребно

Ако земете многу таблети, Вашиот крвен шеќер може да се намали и да доведе до хипо. Ве молиме видете ги делот *Во колку добиете хипо*, што е хипо и како да се третира.

Ако заборавите да земете НовоНорм®

Ако ја испуштите дозата, земете ја наредната доза како и вообичаено - не удвојувајте ја дозата.

Ако престанете со земање НовоНорм®

Бидете свесни дека ако престанете со земање на НовоНорм®, нема да се постигне посакуваниот ефект. Вашиот дијабет може да се влоши. Во колку е неопходна било која промена на Вашиот третман, ве молиме контактирајте со Вашиот лекар.

Во колки имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, и овој лек може да има несакани дејства, и покрај тоа што не ги почувствувал секој.

Хипогликемија
Најчесто несакано дејство е хипогликемија која може да се појави кај 1 од 10 пациенти (Видете го *Доколку добиете хипо* во Делот 2). Хипогликемиските реакции се генерално слаби/средни, но можат во одредени случаи да доведат до хипогликемиско бесознание или кома. Во колку ова се случи, веднаш побарајте медицинска помош.

Алергија
Алергијата е многу ретка (може да се појави кај 1 до 10.000 пациенти). Симптомите како што се отекување, потешкотии во дишењето, забрзано срцебиење, зашеметеност, потење, можат да бидат знаци за анафилактична реакција. Контактирајте го Вашиот лекар веднаш.

Други несакани дејства

Вообичаени (може да се појават кај 1 на 10 пациенти)

- Стомачна болка
- Дијареа

Ретки (може да се појават кај 1 на 1.000 пациенти)
- Акутен коронарен синдром (но не мора да биде поради овој лек)

Многу ретки (може да се појават кај 1 на 10.000 пациенти)
- Гадење
- Запек
- Нарушување на видот
- Тешки хепатални заболувања, абнормална хепатална функција како што е зголемено ниво на хепатални ензими во крвта.

Непозната честота
- Хиперсензитивност (како што е осип, чешање, црвенило или оток на кожата)
- Чувство на лошење (гадење).

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

Да се чува на места недостапни за деца.

Не употребувајте го овој лек по рокот на употреба отпечатен на надворешната паковка и на блистер фолијата. Рокот на употреба се однесува на последниот датум од тој месец.

Чувајте го во оригиналната паковка со цел да се заштити од влага.

Не исфрлајте било кој од лековите преку отпадните води или домашното губре. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе нема да го употребувате. Овие мерки ќе помогнат во зачувувањето на животната средина.

Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи НовоНорм®

Активната супстанција е repaglinide.
Помошни супстанции се:
микрокристална целулоза (Е460), анхидриран калциум хидроген фосфат, пченкарен скроб, амберлит (калиум полакрилин), повидон (поливидон), глицерол 85%, магнезиум стеарат, меглумин, полоксамер, железо оксид жолт (Е172) само во таблетите од 1 mg и железен оксид црвен (Е172) само во таблетите од 2 mg.

Како изгледа НовоНорм®и содржина на пакувањето

НовоНорм® таблетите се округли и конвексни и изгравирани со Ново Нордиск лого (Апис бик). Достапни се во јачина од 0,5 mg 1 mg и 2 mg. Таблетите од 0,5 mg се бели, таблетите од 1 mg се жолти и таблетите од 2 mg се со боја на праска.
Кутија со 30 таблети во блистер пакување (фолија).

Број и датум на решението за промет

Датум на последната корекција на упатството:
Мај 2019

Носител на одобрението за промет
Ново Нордиск Фарма дооел
ул.Никола Кљусев бр.11
1 000 Скопје
Р. Македонија

НовоНорм е заштитно име во сопственост на Ново Нордиск А/С Данска.

©2019
Ново Нордиск А/С