

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

REODON®/РЕОДОН 0,5 mg таблети
REODON®/РЕОДОН 1 mg таблети
REODON®/РЕОДОН 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 РЕОДОН и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите РЕОДОН
3. Како да се употребува РЕОДОН
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на РЕОДОН
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА РЕОДОН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Реодон 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.

Реодон 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. Реодон исто така може да се даде со метформин, друг лек за лекување на дијабетес.

Реодон е покажано дека го намалува шеќерот во крвта, што помага во спречување на компликации од дијабетесот.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ РЕОДОН



Немојте да употребувате Реодон таблети:

- 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 кетоацидоза**)
- 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 Реодон:

- ако имате **проблеми со црниот дроб**. Реодон не се препорачува кај пациенти со умерено заболување на црниот дроб. Реодон не треба да се употребува доколку имате тешко заболување на црниот дроб (видете *Немојте да употребувате Реодон таблети*).
- Ако имате **проблеми со бубрезите**. Реодон 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**, Реодон не се препорачува. Не е испитуван во овие возрастни групи.

Разговарајте со Вашиот лекар, ако било што од горенаведеното се однесува на Вас. Реодон таблети можеби нема да биде соодветен за Вас. Вашиот лекар ќе Ве посветува.

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 Реодон
- 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 Реодон таблети*)

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 Реодон, 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 Реодон
- 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 Реодон, храна или вежбање можеби ќе треба да се прилагодат.

Земање/употреба на други лекови и Реодон таблети

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.

Може да земате Реодон 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 Реодон.

Одговорот на Вашето тело на Реодон може да се промени доколку земате други лекови, особено овие:

- Инхибитори на моноаминоксидаза (MAOI) (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 противовоспалителни 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 тироидните хормони),
- Симпатомиметици (се користат за лекување на астма),
- Кларитромицин, триметоприм, рифампицин (видови на антибиотици),
- 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).

Реодон таблети со алкохол

Алкохолот може да ја измени способноста на Реодон таблетите за намалување на шеќерот во крвта. Внимавајте на знаците на хипогликемија.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек!

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

Реодон таблети не смее да земате ако сте бремени или планирате да забремените.

Реодон таблети 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 влијае 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 смети да управувате со возило доколку:

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

Важна информација за некои од помошните супстанции на Реодон таблети

Реодон таблети 1mg содржат и боја Allura Red AC. Таа може да предизвика алергиска реакција (видете дел 4.Можни несакани дејства).

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА РЕОДОН

Реодон таблети 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 Реодон таблети од она што Ви е препишано од лекарот.

Ако употребите повеќе Реодон таблети 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 Реодон таблети

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 Реодон таблети

Бидете свесни дека ако престанете да употребувате Реодон таблети 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.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Хипогликемија

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.

Алергија

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.

Други несакани дејства

Чести (може да се јават кај до 1 на 10 пациенти)

- Болка во stomакот
- 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
- Опстипација
- 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

По добивањето на одобрение за лекот, важно е пријавување на несаканите дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист и ризик од лекот.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА РЕОДОН

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!



Нема посебни упатства за чување.

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 Реодон таблети

- Активна супстанција е репаглинид
- Останати супстанции се калциум хидрогенфосфат, безводен; колоиден силициум диоксид, безводен; микрокристална целулоза; кроскармелоза натриум; хидроксипропилцелулоза; меглумин; магнезиум стеарат; боја Lake Blend Lavender LB-1603 (Indigotine – E 132, Allura Red AC-E 129) само во Реодон 1 mg таблети, боја Pigment Blend Green PB-21119 (Brilliant Blue FCF – E 133; Quinoline Yellow – E 104) само кај Реодон 2 mg таблети.

Една Реодон 0,5 mg таблета содржи 0,5 mg репаглинид.

Една Реодон 1 mg таблета содржи 1 mg репаглинид.

Една Реодон 2 mg таблета содржи 2 mg репаглинид.

Како изгледа и што содржи пакувањето на Реодон таблети

Reodon таблети 0,5 mg се бели, тркалезни, биконвексни таблети со ознака RP на едната страна и 05 на другата страна.

Reodon таблети 1 mg се во боја на лаванда или слабо прошарани со боја на лаванда, тркалезни, биконвексни таблети со ознака RP на едната страна и 1 на другата страна.

Reodon таблети 2 mg се во светло зелена боја до слабо прошарани со светло зелена боја, тркалезни, биконвексни таблети со ознака RP на едната страна и 2 на другата страна.

Реодон 0,5 mg, 1 mg и 2 mg таблетите се достапни во пакување од 90 (9x10) таблети во блистер пакување во кутија

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

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Загреб, Р.Хрватска

Начин и место на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на упатството

Април, 2017 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

Реодон 0,5 mg таблета:

Реодон 1 mg таблета:

Реодон 2 mg таблета:

