

Indlægsseddel: Information til brugeren

Repaglinid Actavis

0,5 mg, 1 mg, 2 mg og 4 mg tabletter

Repaglinid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Repaglinid Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Repaglinid Actavis
3. Sådan skal du tage Repaglinid Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Repaglinid Actavis er et lægemiddel mod sukkersyge til oral anvendelse indeholdende repaglinid, som hjælper din bugspytkirtel med at producere mere insulin, hvilket vil sænke dit blodsukker (glucose).

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer nok insulin til at kontrollere sukkerindholdet i blodet, eller hvor din krop ikke reagerer normalt på den insulin, som produceres.

Repaglinid Actavis bruges til at kontrollere type 2-diabetes hos voksne som et supplement til diæt og motion: behandlingen startes normalt hvis diæt, motion og vægttab alene ikke har kunnet kontrollere (eller sænke) dit blodsukker. Repaglinid Actavis kan også gives sammen med metformin, som er en anden type medicin mod sukkersyge.

Repaglinid Actavis sænker blodsukkeret, hvilket kan hjælpe med til at forebygge komplikationer forårsaget af sukkersyge.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Repaglinid Actavis

Tag ikke Repaglinid Actavis

- hvis du er **allergisk** over for repaglinid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Repaglinid Actavis (angivet i punkt 6)
- hvis du har type **1-diabetes**
- hvis syreniveauet i din krop er forhøjet (**diabetisk ketoacidose**)
- hvis du har en **alvorlig leversygdom**
- hvis du tager **gemfibrozil** (en medicin som sænker indholdet af fedt i blodet).

Hvis ovenstående gælder for dig, skal du informere din læge og undgå at tage Repaglinid Actavis

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, før du tager Repaglinid Actavis, hvis du har **leverproblemer**. Repaglinid Actavis frarådes til patienter med moderat leversygdom. Repaglinid Actavis bør ikke tages, hvis du har en alvorlig leversygdom (se "Tag ikke Repaglinid Actavis").
- hvis du har **nyreproblemer**. Repaglinid Actavis bør tages med forsigtighed
- hvis du står over for en **stor operation**, eller du for nylig har haft en alvorlig **sygdom** eller **infektion**. I disse situationer kan du miste kontrollen over sukkersygen
- hvis du er **under 18** eller **over 75 år** anbefales Repaglinid Actavis ikke. Medicinen er ikke undersøgt for disse aldersklasser.

Hvis ovenstående gælder for dig, skal du kontakte din læge. Repaglinid Actavis er måske ikke passende for dig. Lægen kan rådgive dig.

Børn og teenagere

Tag ikke dette lægemiddel, hvis du er under 18 år.

Hvis du får hypoglykæmi

Du kan få hypoglykæmi, hvis dit blodsukker bliver for lavt. Dette kan ske:

- hvis du tager for meget Repaglinid Actavis
- hvis du motionerer mere end normalt
- hvis du tager anden medicin eller lider af lever- eller nyreproblemer (se andre afsnit af "2. Det skal du vide, før du begynder at tage Repaglinid Actavis").

Advarselstegnene på hypoglykæmi kan vise sig pludselig og være: koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hurtig hjerterytme, kvalme, voldsom sult, midlertidige synsændringer, sløvhed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rystelser, angst, forvirring, koncentrationsbesvær.

Hvis dit blodsukker er lavt, eller du mærker, at en hypoglykæmi kan være på vej: spis sukkertabletter eller tag en sukkerrig snack eller drik, og hvil dig.

Når symptomerne på hypoglykæmi er forsvundet eller blodsukkerniveauet er stabiliseret, kan du fortsætte behandlingen med Repaglinid Actavis.

Fortæl folk, at du har sukkersyge, og at de, hvis du besvimer på grund af en hypoglykæmi, skal lægge dig på siden og tilkalde lægehjælp med det samme. De må ikke give dig mad eller drikke, da du kan blive kvalt.

- **Hvis alvorlig hypoglykæmi** ikke behandles, kan det resultere i hjerneskade (midlertidig eller permanent) eller død.
- **Hvis din hypoglykæmi** gør, at du besvimer, eller du oplever mange tilfælde af hypoglykæmi, skal du kontakte lægen. Mængden af Repaglinid Actavis, mad eller motion skal måske justeres.

Hvis dit blodsukker bliver for højt

Dit blodsukker kan blive for højt (hyperglykæmi). Det kan f.eks. være:

- hvis du tager for lidt Repaglinid Actavis
- hvis du har en infektion eller feber
- hvis du spiser mere end normalt
- hvis du er mindre fysisk aktiv end normalt

Advarselstegnene på for højt blodsukker viser sig gradvist. De omfatter: øget vandladning, følelse af tørst, tør hud og mund. Tal med din læge. Mængden af Repaglinid Actavis, mad eller motion skal måske justeres.

Brug af anden medicin sammen med Repaglinid Actavis

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du kan tage Repaglinid Actavis sammen med metformin, som er en anden type medicin mod sukkersyge, hvis den er ordineret af din læge. Hvis du tager gemfibrozil (bruges til at sænke indholdet af fedt i blodet), bør du ikke tage Repaglinid Actavis.

Kroppens reaktion på Repaglinid Actavis kan ændres, hvis du tager anden medicin, især:

- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (behandling af depression)
- Betablokkere (behandling af forhøjet blodtryk eller hjertesygdomme)
- ACE-hæmmere (behandling af hjertesygdomme)
- Salicylater (f.eks. aspirin)
- Octreotid (behandling af kræft)
- Nonsteroid antiinflammatoriske midler (NSAID) (en type smertestillende)
- Steroider (anabolske steroider og kortikosteroider – til behandling af blodmangel eller betændelsestilstand)

- Oral kontraceptiva (p-piller)
- Thiazider (diuretika eller "vanddrivende piller")
- Danazol (behandling af cyster i brystet og endometriose)
- Thyroidpræparater (behandling af lavt indhold af skjoldbruskkirtelhormoner)
- Sympatomimetika (behandling af astma)
- Clarithromycin, trimethoprim, rifampicin (antibiotiske lægemidler)
- Itraconazol, ketoconazol (svampehæmmende medicin)
- Gemfibrozil (behandling af kolesterol i blodet)
- Ciclosporin (bruges til at undertrykke immunsystemet)
- Deferasirox (anvendes til at mindske kronisk jernoverskud)
- Phenytoin, carbamazepin, phenobarbital (behandling af epilepsi)
- Perikum (naturmedicin)
- Clopidogrel (forebygger blodpropper)

Brug af Repaglinid Actavis sammen med mad, og drikke og alkohol

Alkohol kan ændre Repaglinid Actavis' evne til at sænke blodsukkeret. Hold øje med tegn på hypoglykæmi.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke Repaglinid Actavis, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Du bør ikke tage Repaglinid Actavis, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din evne til at køre bil eller betjene maskiner kan påvirkes, hvis dit blodsukker er for lavt eller for højt. Vær opmærksom på, at du kan være til fare for dig selv og andre. Spørg lægen, om du kan køre bil, hvis du:

- ofte har hypoglykæmi
- har få eller ingen advarselstegn på hypoglykæmi.

3. Sådan skal du tage Repaglinid Actavis

Tag altid Repaglinid Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen vil fastsætte din dosis.

- **Den normale startdosis** er 0,5 mg før hvert hovedmåltid. Slug tabletten med et glas vand umiddelbart før eller maksimalt 30 minutter før hvert hovedmåltid.
- Lægen kan vælge at justere dosis op til 4 mg, som skal tages umiddelbart før eller maksimalt 30 minutter før hvert hovedmåltid. Den maksimale daglige dosis er 16 mg.

Tag aldrig mere Repaglinid Actavis, end lægen har anbefalet.

Hvis du har taget for meget Repaglinid Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Repaglinid Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du tager for mange tabletter kan dit blodsukker blive for lavt og medføre hypoglykæmi. Se afsnittet "Hvis du får hypoglykæmi", om hvad hypoglykæmi er, og hvordan du skal behandle det.

Hvis du har glemt at tage Repaglinid Actavis

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den næste dosis som sædvanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Repaglinid Actavis

Vær opmærksom på, at den ønskede virkning ikke opnås, hvis du stopper med at tage Repaglinid Actavis. Din sukkersyge kan blive værre. Hvis ændring af behandlingen er nødvendig, skal lægen kontaktes først.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi er den mest almindelige bivirkning og forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede (se *Hvis du får hypoglykæmi*, under pkt. 2). Hypoglykæmiske reaktioner er sædvanligvis milde til moderate, men kan i nogle tilfælde udvikle sig til hypoglykæmisk bevidstløshed eller koma. Hvis dette sker, skal der straks søges lægehjælp.

Allergi

Allergi er meget sjældent (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede). Symptomer såsom hævelse, vejrtrækningsbesvær, hjertebanken, svimmelhed og svedeture kan være tegn på en anafylaktisk reaktion. Kontakt straks lægen.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Mavesmerter
- Diarré.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Akut koronarsyndrom (behøver ikke at skyldes medicinen).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Opkastning
- Forstoppelse

- Synsforstyrrelser
- Alvorlige leverproblemer, unormal leverfunktion, som f.eks. forhøjet antal leverenzymmer i blodet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden er ikke kendt

- Overfølsomhed (som f.eks. udslett, kløende hud, rødmen af huden, hævelse af huden)
- Kvalme.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Repaglinid Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Repaglinid Actavis ved almindelig temperatur
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Repaglinid Actavis 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg tabletter indeholder

- Det aktive stof er repaglinid. Hver tablet indeholder 0,5 mg, 1 mg, 2 mg eller 4 mg repaglinid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), vandfrit calciumhydrogenphosphat, poloxamer, povidon, glycerol 85 %, meglumin, polacrilinkalium, majsstivelse, magnesiumstearat. Repaglinid Actavis 1 mg indeholder gul jernoxid (E172). Repaglinid Actavis 2 mg og 4 mg indeholder rød jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Repaglinid Actavis 0,5 mg tabletter er hvide, runde, bikonvekse og mærket med RE på den ene side.

Repaglinid Actavis 1 mg tabletter er gul meleret, runde, bikonvekse og mærket med RE1 på den ene side.

Repaglinid Actavis 2 mg tabletter er pink meleret, runde, bikonvekse og mærket med RE2 på den ene side.

Repaglinid Actavis 4 mg tabletter er pink meleret, runde, bikonvekse og mærket med RE4 på den ene side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning (aluminium/aluminium):

Pakningsstørrelser: 10, 30, 60, 90, 100, 120 og 180 tabletter

Plastbeholder (polyethylen) med tørremiddel beholder (fyldt med silicagel).

Pakningsstørrelser: 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

SanoSwiss UAB, Aukštaičiu str. 26A, LT-44169 Kaunas, Litauen,
+370 700 01320, info@sanoswiss.com

Fremstiller

Actavis Ltd, BLB16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

Østrig:	Repaglinid Actavis 0,5 mg Tabletten
	Repaglinid Actavis 1 mg Tabletten
	Repaglinid Actavis 2 mg Tabletten
	Repaglinid Actavis 4 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 09/2019.