

Indlægsseddel: Information til brugeren

Repaglinid Teva 0,5 mg tabletter

Repaglinid Teva 1 mg tabletter

Repaglinid Teva 2 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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Repaglinid Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Repaglinid Teva er en tablet, som indeholder repaglinid, til behandling af sukkersyge til oral anvendelse, som får bugspytkirtlen til at producere mere insulin og derved sænker dit blodsukker (glukose).

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer tilstrækkelig insulin til at regulere dit blodsukker, eller hvor din krop ikke reagerer normalt på insulinet, den producerer.

Repaglinid Teva bruges til behandling af type 2-diabetes hos voksne som et supplement til kost og motion: Behandling påbegyndes normalt, hvis diæt, motion og vægttab alene ikke har været tilstrækkeligt til at regulere (eller reducere) blodsukkeret. Repaglinid Teva kan også ordineres sammen med metformin, et andet lægemiddel mod sukkersyge.

Repaglinid er i stand til at sænke blodsukkeret, hvilket kan hjælpe med til at forhindre komplikationer forårsaget af sukkersyge.

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

Tag ikke Repaglinid Teva

- hvis du er **overfølsom** over for repaglinid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Medicinen (disse er nævnt under pkt. 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** (et lægemiddel der anvendes til at sænke kolesterolniveauet i blodet).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger Repaglinid Teva

- hvis du har **problemer med din lever**. Repaglinid Teva anbefales ikke til patienter med moderat leversygdom. Repaglinid Teva bør ikke tages, hvis du har en alvorlig leversygdom (se *Tag ikke Repaglinid Teva*).
- hvis du har **problemer med dine nyrer**. Repaglinid Teva bør tages med forsigtighed.
- hvis du står over for en **stor operation** eller lige har overstået en **alvorlig sygdom** eller **infektion**. I sådanne tilfælde kan diabetesregulering muligvis gå tabt.
- hvis du er **under 18** eller **over 75 år** gammel, anbefales det ikke at tage Repaglinid Teva. Der er ikke lavet studier med disse aldersgrupper.

Fortæl din læge, hvis du er omfattet af ovennævnte. Repaglinid Teva er måske ikke den rigtige løsning for dig. Lægen vil rådgive dig.

Børn og teenagere

Tag ikke dette lægemiddel hvis du er unger 18 år.

Hvis du får hypoglykæmi (lavt blodsukker)

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

- Hvis du tager for mange Repaglinid Teva.
- Hvis du motionerer mere end normalt.
- Hvis du tager anden medicin eller lider af lever- eller nyreproblemer (se andre afsnit under pkt. 2 *Det skal du vide, før du begynder at tage Repaglinid Teva*).

Advarselstegn på hypoglykæmi kan opstå pludseligt og kan medføre: koldsved; kold bleg hud; hovedpine; hjertebanken; kvalme; stærk fornemmelse af sult; midlertidige synsændringer; dødsighed; usædvanlig træthed og svaghed; nervøsitet eller rysten; følelse af uro; forvirring; koncentrationsbesvær.

Hvis dit blodsukker er lavt, og du mærker, at en hypoglykæmi er på vej: spis glucosetabletter tag en snack eller drik noget med et højt sukkerindhold. Hvil derefter.

Når symptomerne på hypoglykæmi er forsvundet og når blodsukkerniveauet er stabiliseret fortsæt da behandlingen med Repaglinid Teva.

Fortæl at du har sukkersyge og at hvis du falder om (besvimer) på grund af hypoglykæmi, skal de vende dig om på siden og straks tilkalde lægehjælp. Du må ikke få mad eller drikke, da dette kan kvæle dig.

- **Hvis alvorlig hypoglykæmi** ikke behandles, kan det forårsage hjerneskade (midlertidig eller permanent) og endog død.
- **Hvis du har hypoglykæmi** som får dig til at falde om, så tal med din læge. Mængden af Repaglinid Teva, mad eller motion skal muligvis justeres.

Hvis dit blodsukker bliver for højt

Dit blodsukker kan være for højt (hyperglykæmi). Dette kan ske:

- Når du har taget for få Repaglinid Teva.
- Hvis du har en infektion eller feber.
- Hvis du spiser mere end normalt.
- Hvis du motionerer mindre end normalt.

Advarselstegnene på for højt blodsukker optræder gradvist. De inkluderer: øget vandladningstrang; tørstfornemmelse; tør hud og tør mund. Tal med din læge, da mængden af Repaglinid Teva, mad eller motion muligvis skal justeres.

Brug af anden medicin sammen med Repaglinid Teva

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin, har gjort det for nylig, eller har planer om at tage det.

Du kan tage Repaglinid Teva sammen med metformin, et andet lægemiddel mod sukkersyge, hvis din læge ordinerer det. Hvis du tager gemfibrozil (anvendt til at sænke kolesterolniveauet i blodet), bør du ikke tage Repaglinid Teva.

Din krops reaktion på Repaglinid Teva kan ændres, hvis du tager anden medicin, især følgende:

- Monoaminooxidasehæmmere eller (MAOI) (mod depression)
- Betablokkere (mod forhøjet blodtryk eller hjertelidelser)
- ACE-hæmmere (mod hjertelidelser)
- Salicylater (f.eks. aspirin)
- Oktreotid (mod kræft)
- Nonsteroidale antiinflammatoriske midler (NSAID) (en gruppe af smertestillende midler)
- Steroider (anabolske steroider og kortikosteroider – mod blodmangel eller mod inflammation)
- Orale kontraceptiva (p-piller)
- Thiazider (vanddrivende tabletter)
- Danazol (mod brystcyster og endometriose)
- Thyreoideapræparater (mod lavt niveau af skjoldbruskkirtlens hormoner)
- Sympatomimetika (mod astma)
- Clarithromycin, trimethoprim, rifampicin (antibiotiske lægemidler)
- Itraconazol, ketokonazol (svampehæmmende lægemidler)
- Gemfibrozil (mod kolesterol i blodet)
- Ciclosporin (anvendes til at undertrykke immunsystemet)
- Deferasirox (anvendes til at mindske kronisk jernoverskud)
- Phenytoin, carbamazepin, phenobarbital (mod epilepsi)
- Perikum (naturlægemiddel).

Brug af Repaglinid Teva sammen med alkohol

Alkohol kan ændre den virkning, som Repaglinid Teva har til at sænke blodsukkeret. Vær opmærksom på hypoglykæmiske tegn.

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.

Du bør ikke tage Repaglinid Teva, hvis du er gravid eller planlægger at blive det.

Du bør ikke tage Repaglinid Teva, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din evne til at køre bil, motorcykel eller cykle samt arbejde med værktøj eller maskiner, kan muligvis være påvirket, hvis dit blodsukker er for lavt eller for højt. Husk, at du kan bringe dig selv og andre i fare. Spørg venligst din læge om du kan køre bil, hvis du:

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

3. Sådan skal du tage Repaglinid Teva

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

Din læge vil bestemme din dosis.

- **Den sædvanlige startdosis** er 0,5 mg umiddelbart før hvert hovedmåltid. Tabletterne sluges sammen med et glas vand umiddelbart før eller op til 30 minutter før hvert hovedmåltid.
- Dosis kan derefter justeres af lægen med op til 4 mg, som skal tages umiddelbart før eller op til 30 minutter før hvert hovedmåltid. Den maksimale anbefalede døgndosis er 16 mg.

Tag aldrig en større mængde Repaglinid Teva, end lægen har anbefalet.

Hvis du har taget for mange Repaglinid Teva

Hvis du tager for mange tabletter, kan det sænke blodsukkerniveauet for meget og medføre hypoglykæmi. Se venligst *Hvis du får hypoglykæmi* med hensyn til hvad hypoglykæmi er og hvordan det behandles.

Hvis du har glemt at tage Repaglinid Teva

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 tablet.

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

Hvis du stopper med at tage Repaglinid Teva

Vær opmærksom på, at den ønskede virkning ikke opnås, hvis du stopper med at tage Repaglinid Teva. Din diabetes kan muligvis forværres. Hvis ændring i din behandling er nødvendig, skal du først kontakte din læge.

Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af dette lægemiddel, spørg da din læge eller på apoteket.

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 mellem 1 og 10 ud af 100 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 (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede). Symptomer såsom hævelse, vejrtrækningsbesvær, hjertebanken, svimmelhed, svedeture, kan være tegn på en anafylaktisk reaktion. Kontakt straks en læge.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Mavesmerter
- Diarré.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede)

- Akut koronarsyndrom (men det behøver ikke være forårsaget af lægemidlet).

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

- Opkastning
- Forstoppelse
- Synsforstyrrelser
- Alvorlige leverproblemer, unormal leverfunktion såsom stigning af leverenzymmer i blodet.

Bivirkninger med ukendt frekvens

- Hypersensitivitet (såsom udslæt, kløe, rødmen, hævelse af huden)
- Kvalme.

Indberetning af bivirkninger

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterfolien efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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 Teva indeholder:

- Aktivt stof: repaglinid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), meglumin, poloxamer 188, povidon K-30, vandfrit calciumhydrogenphosphat, kolloid vandfri siliciumdioxid, kaliumpolacrilin, majsstivelse, magnesiumstearat, indigotin aluminium E132 (kun 0,5 mg tabletten), gul jernoxid (E172) (kun 1 mg tabletten), rød jernoxid (E172) (kun 2 mg tabletten).

Repaglinid Tevas udseende og pakningstørrelse

Repaglinid Teva 0,5 mg tablet er en lyseblå til blå, kapselformet tablet, mærket med "93" på den ene side og med "210" på den anden side af tabletten.

Repaglinid Teva 1 mg tablet er en gul til lysegul, kapselformet tablet, mærket med "93" på den ene side og med "211" på den anden side af tabletten.

Repaglinid Teva 2 mg tablet er en spættet ferskenfarvet, kapselformet tablet, mærket med "93" på den ene side og med "212" på den anden side af tabletten.

Repaglinid Teva er tilgængelig i pakningsstørrelser a 30, 90, 120, 270 og 360 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Fremstiller

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Repaglinid Teva, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44 98 55 11

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 11/2014.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.