

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

repaglinid

0064975916

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret NovoNorm til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre.
Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage NovoNorm
3. Sådan skal De tage NovoNorm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De NovoNorm
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer tilstrækkelig insulin til at regulere Deres blodsukker, eller hvor Deres krop ikke reagerer normalt på insulinet, den producerer (tidligere kendt som *ikke-insulinkrævende diabetes mellitus* eller *aldersdiabetes*).

NovoNorm bruges til behandling af type 2-diabetes 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. NovoNorm kan også ordineres sammen med metformin, et andet lægemiddel mod sukkersyge.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE NOVONORM

Tag ikke NovoNorm:

- hvis De er **overfølsom** (allergisk) over for repaglinid eller et af de øvrige indholdsstoffer i medicinen
- hvis De har **type 1-diabetes** (insulinkrævende diabetes)
- hvis syreniveauet i Deres krop er forhøjet (**diabetisk ketoacidose**)
- hvis De har en **alvorlig leversygdom**
- hvis De tager **gemfibrozil** (et lægemiddel der anvendes til at sænke kolesterolniveauet i blodet).

Fortæl Deres læge, hvis De får nogle af disse tilstande og tag ikke NovoNorm.

Vær ekstra forsigtig med at bruge NovoNorm:

- hvis De har **problemer med Deres lever**. NovoNorm anbefales ikke til patienter med moderat

leversygdom. NovoNorm bør ikke tages, hvis De har en alvorlig leversygdom (se *Tag ikke NovoNorm*).

- hvis De har **problemer med Deres nyrer**. NovoNorm bør tages med forsigtighed.
- hvis De står over for en **stor operation** eller lige har overstået en **alvorlig sygdom** eller **infektion**. I sådanne tilfælde kan diabetesregulering muligvis gå tabt.
- hvis De er **under 18** eller **over 75 år** gammel, anbefales det ikke at tage NovoNorm. Der er ikke lavet studier med disse aldersgrupper.

Fortæl Deres læge, hvis De er omfattet af ovennævnte. NovoNorm er måske ikke den rigtige løsning for Dem. Lægen vil rådgive Dem.

Hvis De får hypoglykæmi

De kan få hypoglykæmi (en forkortelse for en hypoglykæmisk reaktion som er symptom på for lavt blodsukker) hvis Deres blodsukker bliver for lavt. Dette kan ske:

- Hvis De tager for mange NovoNorm
- Hvis De motionerer mere end normalt
- Hvis De tager anden medicin eller lider af lever- eller nyreproblemer (se andre afsnit under pkt. 2 *Før De tager NovoNorm*)

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

Hvis Deres blodsukker er lavt, og De 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 NovoNorm.

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

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

Hvis Deres blodsukker bliver for højt

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

- Når De har taget for få NovoNorm
- Hvis De har en infektion eller feber
- Hvis De spiser mere end normalt
- Hvis De motionerer mindre end normalt

Advarselstegnene optræder gradvist.

De inkluderer: Øget vandladningstrang; tørstfornemmelse; tør hud og tør mund. Tal med Deres læge, da mængden af NovoNorm, mad eller motion muligvis skal justeres.

Brug af anden medicin

De kan tage NovoNorm sammen med metformin, et andet lægemiddel mod sukkersyge, hvis Deres læge ordinerer det. Hvis De tager gemfibrozil (anvendt til at sænke kolesterolniveauet i blodet), bør De ikke tage NovoNorm.

Deres krops reaktion på NovoNorm kan ændres, hvis De tager anden medicin, især følgende:

- Monoaminoxidasehæmmere 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 (anaboliske 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)
- Phenytoin, carbamazepin, phenobarbital (mod epilepsi)
- Perikum (naturlægemiddel).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin, har brugt det for nylig, eller har planer om at tage det. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af NovoNorm sammen med mad og drikke

Tag NovoNorm inden hovedmåltider. Alkohol kan ændre den virkning, som NovoNorm har til at sænke blodsukkeret. Vær opmærksom på hypoglykæmiske tegn.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

De bør ikke tage NovoNorm, hvis De er gravid eller planlægger at blive det. Kontakt Deres læge hurtigst muligt, hvis De bliver gravid eller planlægger at blive det under behandlingen.

De bør ikke tage NovoNorm, hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

- Ofte har hypoglykæmi
- Har få eller ingen advarselstegn på hypoglykæmi

3. SÅDAN SKAL DE TAGE NOVONORM

Deres læge vil bestemme Deres 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 NovoNorm, end lægen har anbefalet. Tag altid NovoNorm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis De har taget for mange NovoNorm

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

Hvis De har glemt at bruge NovoNorm

Hvis De glemmer at tage en dosis, skal De tage den næste dosis som sædvanligt – De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

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

Hvis De stopper med at tage NovoNorm

Vær opmærksom på, at den ønskede virkning ikke opnås, hvis De stopper med at tage NovoNorm. Deres diabetes kan muligvis forværres. Hvis ændring i Deres behandling er nødvendig, skal De først kontakte Deres læge.

Hvis De har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af NovoNorm, spørg da Deres læge eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

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

Mulige bivirkninger

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

- Hypoglykæmi (se *Hvis De får hypoglykæmi*). Risikoen for at få hypoglykæmi kan øges, hvis De tager andre former for medicin
- 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)

- Allergi (såsom hævelse, vejrtrækningsbesvær, hjertebanken, svimmelhed, svedeture, som kan være tegn på en anafylaktisk reaktion). Kontakt straks en læge.
- Opkastning
- Forstoppelse
- Synsforstyrrelser
- Alvorlige leverproblemer, unormal leverfunktion, stigning i leverenzymen i blodet.

Bivirkninger med ukendt frekvens

- Hypoglykæmisk koma eller bevidstløshed (meget alvorlige hypoglykæmiske reaktioner – se: *Hvis De får hypoglykæmi*). Kontakt straks en læge

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

Tal med lægen eller apoteket, **hvis en bivirkning bliver værre**, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DE NOVONORM

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares tørt for at beskytte mod fugt. Opbevares i den originale yderpakning.

Brug ikke NovoNorm efter den udløbsdato, der er trykt på pakningen. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Udløbsdatoen står på den ydre karton og blisterfolien.

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

NovoNorm indeholder:

Aktivt stof: Repaglinid.

Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLINSK cellulose (E460), vandfrit calciumhydrogenphosphat, majsstivelse, amberlite (kaliumpolacrilin), povidon (polyvidon), glycerol 85%, magnesiumstearat, meglumin, poloxamer, jernoxid, gul (E172) kun i 1 mg tabletterne og jernoxid, rød (E172) kun i 2 mg tabletterne.

Tabletterne fås i tre styrker: 0,5 mg, 1 mg og 2 mg.

Lægemidlets udseende og pakningsstørrelse

NovoNorm tabletter er runde og konvekse og er præget med Novo Nordisk logo (Apis-tyren). 0,5 mg tabletter er hvide, 1 mg tabletter er gule, og 2 mg tabletter er ferskenfarvede. Tabletterne leveres i blisterpakninger i fire størrelser. De indeholder henholdsvis 30, 90, 120 eller 270 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.

Paralleldistribueret af Paranova Danmark A/S, Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Ompakket af Paranova Pack A/S, Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest godkendt December 2008