

Bipacksedel: Information till användaren

Repaglinid Stada

0,5 mg, 1 mg och 2mg tabletter

Repaglinide

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig personligen. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Repaglinid Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Repaglinid Stada
3. Hur du använder Repaglinid Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Repaglinid Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Repaglinid Stada är och vad det används för

Repaglinid Stada innehåller repaglinid och är en tablett för oralt bruk för behandling av diabetes. Repaglinid Stada hjälper din bukspottkörtel att producera mer insulin och därmed sänka ditt blodsocker (glukos).

Typ 2-diabetes är en sjukdom som innebär att bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera sockernivån i ditt blod eller där din kropp inte reagerar normalt på det insulin som den producerar (kallades tidigare icke-insulinberoende diabetes eller åldersdiabetes).

Repaglinid Stada används för att kontrollera typ 2-diabetes som ett komplement till diet och motion. Behandling påbörjas vanligen om diet, motion och viktnedgång enbart inte är tillräckligt för att kontrollera (eller sänka) ditt blodsocker. Repaglinid Stada kan också ges tillsammans med metformin, ett annat diabetesläkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Repaglinid Stada

Använd inte Repaglinid Stada

- om du är allergisk mot repaglinid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **typ 1-diabetes** (insulinberoende diabetes mellitus)
- om syranivån i kroppen är förhöjd (**diabetesketoacidosis**)
- om du har en **svår leversjukdom**

- om du tar **gemfibrozil** (för behandling av höga blodfetter).

Om något av ovanstående passar in på dig, **tala om det för din läkare** och ta inte Repaglinid Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Repaglinid Stada. Särskild om:

- du har **leverproblem**. Repaglinid Stada rekommenderas inte till patienter med måttlig leversjukdom. Repaglinid Stada ska inte tas om du har svår leversjukdom (se *Ta inte Repaglinid Stada*)
- du har **njurproblem**. Repaglinid Stada ska då användas med försiktighet
- du ska genomgå en **stor operation** eller nyligen har haft någon **svår sjukdom** eller **infektion**. Vid sådana tillfällen kan diabeteskontrollen bli otillräcklig
- du är **under 18 år** eller **över 75 år**. Repaglinid Stada kan då inte rekommenderas, eftersom studier på dessa åldersgrupper saknas.

Om du får en insulinkänning

Du får insulinkänning (hypoglykemi) om ditt blodsocker blir för lågt. Det kan hända:

- om du tar för mycket Repaglinid Stada
- om du motionerar mer än vanligt

- om du tar andra läkemedel eller har njur- eller leverproblem (se andra avsnittet under 2. *Vad du behöver veta innan du tar Repaglinid Stada*).

Varningssignalerna för lågt blodsocker kan komma plötsligt och yttra sig som: kallsvett; kall och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; nervositet eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Om ditt blodsocker är lågt eller om du får insulinkänning: ät druvsockertabletter eller ett mellanmål eller en dryck som innehåller mycket socker och vila sedan.

När symtomen på hypoglykemi har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats kan du fortsätta behandlingen med Repaglinid Stada.

Tala om för personer i din omgivning att du har diabetes och att om du blir medvetslös på grund av för lågt blodsocker, ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka. Då finns det risk för att du kvävs.

- **Om svår insulinkänning** inte behandlas, kan den orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall.
- **Om du får en insulinkänning** och förlorar medvetandet, eller om du får många insulinkänningar, ska du tala med din läkare. Dosen Repaglinid Stada, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Om ditt blodsocker blir för högt

Ditt blodsocker kan bli för högt (det kallas hyperglykemi). Det kan ha följande orsaker:

- Du har tagit för liten dos Repaglinid Stada
- Du har en infektion eller feber
- Du har ätit mer än vanligt
- Du har motionerat mindre än vanligt.

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; torr hud och muntorrhet. Tala med din läkare. Dosen Repaglinid Stada, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Andra läkemedel och Repaglinid Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du kan ta Repaglinid Stada tillsammans med metformin, ett annat diabetesläkemedel, om din läkare ordinerat dig det. Om du tar gemfibrozil (för behandling av förhöjda blodfetter) ska du inte ta Repaglinid Stada.

Din kropp kan reagera annorlunda på Repaglinid Stada om du tar andra läkemedel, särskilt dessa:

- MAO-hämmare (används för att behandla depression)
- Beta-receptorblockerare (används för att behandla högt blodtryck eller hjärtsjukdomar)
- ACE-hämmare (används för att behandla hjärtsjukdomar)
- Salicylater (ingår i vissa värktabletter)

- Oktreotid (används för att behandla cancer)
- Icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID) (smärtstillande)
- Steroider (anabola steroider och kortikosteroider – används vid blodbrist eller behandling av inflammationer)
- Orala preventivmedel (P-piller)
- Tiazider (diuretika eller vätskedrivande)
- Danazol (används för att behandla bröstcystor och livmoderslemhinnevävnad utanför livmodern, s.k. endometrios)
- Sköldkörtelmedel (används för att behandla låga nivåer av sköldkörtelhormoner)
- Adrenerga medel (används för att behandla astma)
- Klaritromycin, trimetoprim, rifampicin (antibiotika)
- Itrakonazol, ketokonazol (läkemedel mot svamp)
- Gemfibrozil (används för att behandla höga blodfetter)
- Ciklosporin (används för att hämma immunsystemet)
- Deferasirox (används för att avlägsna ett överskott av järn från kroppen)
- Klopido­grel (förhindrar bildning av blodproppar)
- Fenytoin, karbamazepin, fenobarbital (används för att behandla epilepsi)
- Johannesört (naturläkemedel).

Repaglinid Stada med mat, dryck och alkohol

Ta Repaglinid Stada före huvudmåltider. Alkohol kan förändra Repaglinid Stadas förmåga att sänka blodsockret. Var uppmärksam på tecken på insulinkänning.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte ta Repaglinid Stada om du är gravid eller planerar att bli gravid. Du bör kontakta din läkare så fort som möjligt om du blir gravid eller planerar att bli gravid under behandlingen.

Du ska inte ta Repaglinid Stada om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Din förmåga att köra bil eller använda maskiner kan påverkas om ditt blodsocker är för högt eller för lågt. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara. Rådgör med din läkare om du kan köra bil om du:

- ofta har insulinkänningar
- får få eller inga varningssignaler vid lågt blodsocker.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Repaglinid Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Repaglinid Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer din dos.

- Rekommenderad startdos är 0,5 mg före varje huvudmåltid. Svälj tabletterna med ett glas vatten omedelbart före eller upp till 30 minuter före varje huvudmåltid.
- Läkaren kan öka dosen upp till 4 mg omedelbart före eller upp till 30 minuter före varje huvudmåltid. Maximal rekommenderad daglig dos är 16 mg.

Ta inte mer Repaglinid Stada än din läkare har ordinerat.

Om du använt för stor mängd av Repaglinid Stada

Om du tar för många tabletter kan ditt blodsocker bli för lågt och leda till insulinkänning. Se *Om du får en insulinkänning* för mer information om vad detta är och hur den behandlas.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Repaglinid Stada

Om du missar en dos, ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Repaglinid Stada

Tänk på att önskad effekt uteblir om du slutar att ta Repaglinid Stada. Din diabetes kan försämrast. Om din behandling behöver ändras, ska du alltid först kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hypoglykemi (se *Om du får en insulinkänning avsnitt 2*). Risken att få hypoglykemi kan öka om du tar andra läkemedel
- buksmärta
- diarré.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- akut kranskärlsjukdom (behöver ej ha samband med läkemedlet).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- allergi (såsom svullnad, svårighet att andas, hjärklappning, känsla av yrsel, svettning, vilket kan vara tecken på anafylaktisk reaktion). Kontakta läkare omedelbart

- kräkningar
- förstoppning
- synstörningar
- svåra leverproblem, onormal leverfunktion, ökning av leverenzymmer i ditt blod.

Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare)

- Hypoglykemiskt koma eller medvetslöshet (mycket svåra hypoglykemiska händelser – se *Om du får en insulinkänning*). Kontakta läkare omedelbart
- Överkänslighet (såsom utslag, kliande hud, hudrodnad, svullnad i huden)
- Illamående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Repaglinid Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfolien efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är repaglinid.

1 tablett innehåller 0,5 mg, 1 mg eller 2 mg repaglinid.

Övriga innehållsämnen är:

Mikrokristallin cellulosa, poloxamer 188, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Repaglinid Stada 0,5 mg

Vita, runda, 3,4 mm tjocka och bikonvexa tabletter.

Repaglinid Stada 1 mg

Vita, runda, 3,4 mm tjocka och bikonvexa tabletter med märkning "1".

Repaglinid Stada 2 mg

Vita, runda, 4,2 mm tjocka och bikonvexa tabletter med märkning "2".

Tabletterna finns i följande förpackningsstorlekar innehållande 15, 30, 90, 120, 180 eller 270 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österrike
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, B-1020 Brussels, Belgien
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San
Prospero (Modena), Italien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-12