

Bipacksedel: Information till användaren

Repaglinide Krka

0,5 mg, 1 mg, 2 mg tabletter
repaglinid

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 läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. 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 Repaglinide Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Repaglinide Krka
3. Hur du använder Repaglinide Krka
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Repaglinide Krka ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Repaglinide Krka är och vad det används för

Repaglinide Krka innehåller repaglinid och är en tablett för oralt bruk för behandling av diabetes. Repaglinide Krka 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.

Repaglinide Krka används för att kontrollera typ 2-diabetes hos vuxna som ett komplement till diet och motion. Behandling påbörjas vanligen om diet, motion och viktminskning enbart inte är tillräckligt för att kontrollera (eller sänka) ditt blodsocker.

Repaglinide Krka kan också ges tillsammans med metformin, ett annat diabetesläkemedel.

Repaglinide Krka sänker blodsockret, vilket hjälper till att förebygga komplikationer av din diabetes.

2. Vad du behöver veta innan du använder Repaglinide Krka

Använd inte Repaglinide Krka

- om du är allergisk mot repaglinid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har typ 1-diabetes.
- om syranivån i din blodet är förhöjd (diabetesketoacidosis).
- om du har en svår leversjukdom.
- om du har gemfibrozil (ett läkemedel som används för att minska blodfetterna).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Repaglinide Krka:

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

Tala med din läkare om något av ovanstående passar in på dig. Då bör du kanske inte behandlas med Repaglinid Krka, men din läkare kommer att ge dig råd.

Barn och ungdomar

Ta inte detta läkemedel om du är under 18 år.

Om du får en insulinkänning (lågt blodsocker)

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

- om du tar för mycket Repaglinide Krka
- om du motionerar mer än vanligt
- om du tar andra läkemedel eller har njur- eller leverproblem (se andra avsnitt under 2. Vad du behöver veta innan du tar Repaglinide Krka).

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 Repaglinide Krka.

Tala om för personer i din omgivning att du har diabetes och att om du blir medvetslös 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 Repaglinide Krka, 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:

- om du har tagit för liten dos Repaglinide Krka
- om du har en infektion eller feber
- om du har ätit mer än vanligt
- om du har motionerat mindre än vanligt.

Varningssignalerna vid för högt blodsocker visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; torr hud och muntorrhet. Tala med din läkare. Dosen Repaglinide Krka, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Andra läkemedel och Repaglinide Krka

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

Du kan ta Repaglinide Krka tillsammans med metformin, ett annat diabetesläkemedel, om din läkare ordinerat dig det.

Om du tar gemfibrozil (används för att behandla höga blodfetter) ska du inte ta Repaglinide Krka.

Din kropp kan reagera annorlunda på Repaglinide Krka 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 (angiotensinkonvertashämmare) (används för att behandla vissa 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).
- Läkemedel för sköldkörteln (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).

Repaglinide Krka med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan förändra Repaglinide Krka s 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 innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte ta Repaglinide Krka om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Du ska inte ta Repaglinide Krka 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:

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

Repaglinide Krka innehåller natrium

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

3. Hur du använder Repaglinide Krka

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

Läkaren bestämmer din dos.

- Normal 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 Repaglinide Krka än din läkare har ordinerat.

Om du använt för stor mängd av Repaglinide Krka

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

Om du har glömt att använda Repaglinide Krka

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

Om du slutar att använda Repaglinide Krka

Tänk på att önskad effekt uteblir om du slutar att ta Repaglinide Krka. Din diabetes kan försämras. Om någon ändring behövs, är det mycket viktigt att du kontaktar 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.

Lågt blodsocker (hypoglykemi)

Den vanligaste biverkningen är lågt blodsocker, vilket kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare (se "*Om du får en insulinkänning (lågt blodsocker)*" i avsnitt 2). Reaktioner på lågt blodsocker är i allmänhet lindriga/måttliga men kan ibland utvecklas till hypoglykemisk medvetslöshet eller koma. Om detta inträffar, behövs medicinsk hjälp omedelbart.

Allergi

Allergi är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare). Symtom såsom svullnad, svårighet att andas, hjärtklappning, känsla av yrsel och svettning kan vara tecken på anafylaktisk reaktion. Kontakta läkare omedelbart.

Övriga biverkningar

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

- Buksmärtor
- Diarré

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

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

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

- Kräkningar
- Förstoppning
- Synstörningar
- Svåra leverproblem, onormal leverfunktion såsom ökning av leverenzymmer i ditt blod.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Överkänslighet (såsom utslag, kliande hud, hudrodnad, svullnad i huden; om dessa symtom uppkommer ska du kontakta din läkare så snart som möjligt)
- 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 Repaglinide Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

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. Varje tablett innehåller 0,5 mg, 1 mg, 2 mg repaglinid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), kalciumvätefosfat, kroskarmellosnatrium, povidon K25, glycerol, magnesiumstearat, meglumin, poloxamer, gul järnoxid (E172) endast i 1 mg tabletterna och röd järnoxid (E172) endast i 2 mg tabletterna.

Se avsnitt 2 "Repaglinide Krka innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

0,5 mg tabletterna är vita, runda och bikonvexa med fasade kanter.

1 mg tabletterna är ljusbrungula, runda och bikonvexa med fasade kanter med eventuellt mörkare prickar.

2 mg tabletterna är rosa, marmorerade, runda och bikonvexa med fasade kanter med eventuellt mörkare prickar.

Förpackningar med 30, 60, 90, 120, 270 eller 360 tabletter i blister finns tillgängligt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

KRKA - FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetković bb, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2022