

Bipacksedel: Information till användaren

## Repaglinide Teva

0,5 mg, 1 mg respektive 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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Repaglinide Teva
3. Hur du tar Repaglinide Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Repaglinide Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Repaglinide Teva är och vad det används för**

Repaglinide Teva innehåller repaglinid och är en tablett för oralt bruk för behandling av diabetes. Repaglinide Teva 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 Teva används för att kontrollera typ 2-diabetes hos vuxna som ett komplement till diet och motion. Behandling påbörjas vanligen om diet, motion och viktninskning enbart inte är tillräckligt för att kontrollera (eller sänka) ditt blodsocker. Repaglinide Teva kan också ges tillsammans med metformin, ett annat diabetesläkemedel.

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

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Repaglinide Teva

### Använd inte Repaglinide Teva

- om du är **allergisk** mot repaglinid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **typ 1-diabetes**
- om syranivån i blodet är förhöjd (**diabetesketoacidosis**)
- om du har en **svår leversjukdom**
- om du tar gemfibrozil (för behandling av höga blodfetter).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Repaglinide Teva:

- om du har **leverproblem**. Repaglinide Teva rekommenderas inte till patienter med måttlig leversjukdom. Repaglinide Teva ska inte tas om du har svår leversjukdom (se *Använd inte Repaglinide Teva*).
- om du har **njurproblem**. Repaglinide Teva 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**. Repaglinide Teva 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 Repaglinide Teva, 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 Teva
- 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 Teva*).

**Varningssignalerna för lågt blodsocker** kan komma plötsligt och yttra sig som: kallsvettningar; 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 Teva.

**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 Teva, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

### Om ditt blodsocker blir för högt

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

- Du har tagit för liten dos Repaglinide Teva
- Du har en infektion eller feber
- Du har ätit mer än vanligt
- 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 Teva, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

## Andra läkemedel och Repaglinide Teva

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

Du kan ta Repaglinide Teva 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 Repaglinide Teva.

Din kropp kan reagera annorlunda på Repaglinide Teva 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 endometrios)
- Sköldkörtelmedel (används för att behandla låga nivåer av sköldkörtelhormoner)
- Adrenergiska 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)
- Klopidoogrel (förhindrar bildning av blodproppar)
- Fenytoin, karbamazepin, fenobarbital (används för att behandla epilepsi)
- Johannesört (naturläkemedel).

**Tala om för din läkare** om du nyligen har tagit eller planerar att ta något av dessa läkemedel eller några receptfria läkemedel.

## Repaglinide Teva med alkohol

Alkohol kan förändra Repaglinide Tevas förmåga att sänka blodsockret. Var uppmärksam på tecken på insulinkänning.

## Graviditet och amning

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 Teva om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Du ska inte ta Repaglinide Teva 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. Rådgor med din läkare om du kan köra bil om du:

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

## 3. Hur du tar Repaglinide Teva

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 Teva än din läkare har ordinerat.

## Om du har tagit för stor mängd av Repaglinide Teva

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 har glömt att ta Repaglinide Teva

Om du missar en dos, ta nästa dos som vanligt – ta inte dubbel dos.

## Om du slutar att ta Repaglinide Teva

Tänk på att önskad effekt uteblir om du slutar att ta Repaglinide Teva. Din diabetes kan försämrats. 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.

### Lågt blodsocker (hypoglykemi)

Den vanligaste biverkningen är lågt blodsocker, vilket kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter (se Om du får en insulinkänning i avsnitt 2). Reaktioner på lågt blodsocker är i allmänhet lindriga/måttliga men kan tillfälligt 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 patienter). Symtom såsom svullnad, svårighet att andas, hjärklappning, känsla av yrsel och svettning kan vara tecken på en anafylaktisk reaktion. Kontakta läkare omedelbart.

### Övriga biverkningar

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- Buksmärtor
- Diarré.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)

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

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

- Kräkningar
- Förstopning
- Synstörningar
- Svåra leverproblem, onormal leverfunktion såsom, ökning av leverenzymerna i ditt blod.

### Okänd frekvens

- 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](http://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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och blistern. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ljuskänsligt. Förvaras i originalförpackningen.

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.
- Övriga innehållsämnen är:  
mikrokristallin cellulosa (E460), meglumin, poloxamer 188, povidon K 30, vattenfritt kalciumvätefosfat, vattenfri kolloidal kiseloxyd, kaliumpolakrilin, majsstärkelse, magnesiumstearat, indigokarminaluminium (E132) (endast 0,5 mg tabletter), gul järnoxid (E172) (endast 1 mg tabletter), röd järnoxid (E172) (endast 2 mg tabletter)

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Repaglinide Teva 0,5 mg tablett är en ljusblå eller blå, kapselformad tablett präglad med "93" på den ena sidan och "210" på den andra sidan.

Repaglinide Teva 1 mg tablett är en gul eller ljusgul, kapselformad tablett präglad med "93" på den ena sidan och "211" på den andra sidan.

Repaglinide Teva 2 mg tablett är en spräckligt persikofärgad, kapselformad tablett präglad med "93" på den ena sidan och "212" på den andra sidan.

Tabletterna finns i förpackningsstorlekar innehållande 30, 90, 120, 270 och 360 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

#### Tillverkare

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Ungern

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
H-2100 Gödöllő  
Táncsics Mihály út 82  
Ungern

TEVA UK Ltd  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex  
BN22 9AG, Storbritannien

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

GALIEN LPS  
98 rue Bellocier  
89100 Sens  
Frankrike

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3,  
89143 Blaubeuren-Weiler  
Tyskland

TEVA PHARMA S.L.U  
C/C, nº 4, Polígono Industrial Malpica,  
50016 Zaragoza  
Spanien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

|                                                                                                |                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>België/Belgique/Belgien</b><br>Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG<br>Tel/Tél: +32 3 820 73 73 | <b>Lietuva</b><br>UAB "Sicor Biotech"<br>Tel: +370 5 266 0203                               |
| <b>България</b><br>Тева Фармасютикълс България ЕООД<br>Тел: +359 2 489 95 82                   | <b>Luxembourg/Luxemburg</b><br>Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG<br>Tél/Tel: +32 3 820 73 73 |
| <b>Česká republika</b><br>Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.<br>Tel: +420 251 007 111             | <b>Magyarország</b><br>Teva Gyógyszergyár Zrt.<br>Tel.: +36 1 288 64 00                     |
| <b>Danmark</b><br>Teva Denmark A/S<br>Tlf: +45 44 98 55 11                                     | <b>Malta</b><br>Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda<br>Tel: +353 51 321740              |
| <b>Deutschland</b><br>Teva GmbH                                                                | <b>Nederland</b><br>Teva Nederland B.V.                                                     |

|                                                                                         |                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tel: +49 731 402 08                                                                     | Tel: +31 800 0228 400                                                                       |
| <b>Eesti</b><br>Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal<br>Tel: +372 6610801 | <b>Norge</b><br>Teva Norway AS<br>Tlf: +47 66 77 55 90                                      |
| <b>Ελλάδα</b><br>Teva Ελλάς A.E.<br>Τηλ: +30 210 72 79 099                              | <b>Österreich</b><br>ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH<br>Tel: +43 1 97 007            |
| <b>España</b><br>Teva Pharma, S.L.U<br>Tél: +34 91 387 32 80                            | <b>Polska</b><br>Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.<br>Tel.: +48 22 345 93 00           |
| <b>France</b><br>Teva Santé<br>Tél: +33 1 55 91 7800                                    | <b>Portugal</b><br>Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda<br>Tel: +351 21 476 75 50       |
| <b>Hrvatska</b><br>Pliva Hrvatska d.o.o.<br>Tel: +385 1 37 20 000                       | <b>România</b><br>Teva Pharmaceuticals S.R.L<br>Tel: +40 21 230 65 24                       |
| <b>Ireland</b><br>Teva Pharmaceuticals Ireland<br>Tel: +353 51 321740                   | <b>Slovenija</b><br>Pliva Ljubljana d.o.o.<br>Tel: +386 1 58 90 390                         |
| <b>Ísland</b><br>ratiopharm Oy, Finnland<br>Sími: +358 20 180 5900                      | <b>Slovenská republika</b><br>TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.<br>Tel: +421 2 5726 7911 |
| <b>Italia</b><br>Teva Italia S.r.l.<br>Tel: +39 02 89 17 98 1                           | <b>Suomi/Finland</b><br>ratiopharm Oy<br>Puh/Tel: +358 20 180 5900                          |
| <b>Κύπρος</b><br>Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα<br>Τηλ: +30 210 72 79 099                      | <b>Sverige</b><br>Teva Sweden AB<br>Tel: +46 42 12 11 00                                    |
| <b>Latvija</b><br>UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā<br>Tel: +371 67 784 980           | <b>United Kingdom</b><br>Teva UK Limited<br>Tel: +44 1977 628500                            |

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2016.

## Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.