

Bipacksedel: Information till användaren

Repaglinide Accord

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

1. Vad Repaglinide Accord är och vad det används för

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

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 Accord 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 Accord kan också ges tillsammans med metformin, ett annat diabetesläkemedel.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Repaglinide Accord

Ta inte Repaglinide Accord:

- om du är allergisk mot repaglinid eller något 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 Accord:

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

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 Accord.

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 Accord, 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 Repaglinide Accord
- 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 Accord, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Andra läkemedel och Repaglinide Accord

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

Du kan ta Repaglinide Accord 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 Accord.

- Din kropp kan reagera annorlunda på Repaglinide Accord 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).

Repaglinide Accord med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan förändra Repaglinide Accords 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 Accord om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Du ska inte ta Repaglinide Accord 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.

3. Hur du använder Repaglinide Accord

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 Accord än din läkare har ordinerat.

Om du använt för stor mängd av Repaglinide Accord

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 använda Repaglinide Accord

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

Om du slutar att använda Repaglinide Accord

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

Om du har ytterligare frågor om Repaglinide Accord, 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, 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 patienter)

- Buksmärta
- Diarré.

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

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

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

- Kräkningar
- Förstoppning
- Synstörningar
- Svåra leverproblem, onormal leverfunktion, ökning av leverenzymmer 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Repaglinide Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen flaskan etiketten och blistret efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i en angiven månad. Detta anges på ytterkartongen och blisterfolien.

Inga särskilda förvaringsanvisningar gäller för läkemedlet.

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.

Repaglinide Accord 0,5 mg: Varje tablett innehåller 0,5 mg repaglinid

Repaglinide Accord 1 mg: Varje tablett innehåller 1 mg repaglinid

Repaglinide Accord 2 mg: Varje tablett innehåller 2 mg repaglinid

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, vattenfri kalciumvätefosfat, majsstärkelse, meglumin, poloxamer 188, povidon, glycerin, magnesiumstearat, , gul järnoxid (E172) endast i 1 mg tabletterna och röd järnoxid (E172) endast i 2 mg tabletterna.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletten Repaglinide Accord 0.5 mg är vit till benvit, rund, bikonvex, med fasad kant och märkt med "R" på ena sidan och omärkt på andra sidan.

Tabletten Repaglinide Accord 1 mg är ljusgul till gul, rund, bikonvex, med fasad kant och märkt med "R" på ena sidan och omärkta på andra sidan, kan vara marmorerad.

Tabletten Repaglinide Accord 2 mg är persikofärgad, rund, bikonvex, med fasad kant och märkt med "R" på ena sidan och omärkt på andra sidan, kan vara marmorerad.

Tabletterna finns i följande förpackningsstorlekar:

Blister med 30, 90, 120, 180 eller 270 tabletter.

HDPE-flaska med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2022

Övriga informationskällor

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