

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Repaglinid Sandoz

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 Repaglinid Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Repaglinid Sandoz
3. Hur du tar Repaglinid Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Repaglinid Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Repaglinid Sandoz är och vad det används för

Repaglinid Sandoz innehåller repaglinid och är en tablett för oralt bruk för behandling av diabetes. Repaglinid Sandoz 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.

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

Repaglinid Sandoz kan också ges tillsammans med metformin, ett annat diabetesläkemedel.

Repaglinid Sandoz sänker blodsockret, vilket hjälper till att förebygga komplikationer av din diabetes.

Repaglinid som finns i Repaglinid Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Repaglinid Sandoz

Ta inte Repaglinid Sandoz

- 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** (ett läkemedel som används för behandling av höga blodfetter).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Repaglinid Sandoz:

- om du har **leverproblem**. Repaglinid Sandoz rekommenderas inte till patienter med måttlig leversjukdom. Repaglinid ska inte tas om du har svår leversjukdom (se Ta inte Repaglinid Sandoz).
- om du har **njurproblem**. Repaglinid Sandoz 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 Sandoz rekommenderas då inte, 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 Sandoz, men din läkare kommer att råda dig.

Barn och ungdomar

Ta inte detta läkemedel om du är under 18 år.

Om du får en insulinkänning (lågt blodsocker)

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

- om du tar för mycket Repaglinid Sandoz
- 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 Sandoz).

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 Sandoz.

Tala om för personer i din omgivning att du har diabetes och att om du blir medvetslös på grund av en insulinkänning 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 Sandoz, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Om ditt blodsocker blir för högt

Ditt blodsocker kan bli för högt (det kallas hyperglykemi). Det kan hända:

- om du har tagit för liten dos Repaglinid Sandoz
- 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 Repaglinid Sandoz, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Andra läkemedel och Repaglinid Sandoz

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

Du kan ta Repaglinid Sandoz 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 Sandoz.

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

- Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (används för att behandla depression)
- Betablockerare (används för att behandla högt blodtryck eller hjärtsjukdomar)
- ACE-hämmare (används för att behandla hjärtsjukdomar)
- Salicylater (t.ex. acetylsalicylsyra)
- Oktreotid (används för att behandla cancer)
- Icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID) (en slags smärtstillande medel)
- 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)
- Medel som påverkar det icke-viljestyrda nervsystemet (sympatomimetika, används för att behandla astma)
- Klaritromycin, trimetoprim, rifampicin (antibiotika)
- Itrakonazol, ketokonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- Gemfibrozil (används för att behandla höga blodfetter)
- Ciklosporin (används för att hämma immunsystemet)
- Deferasirox (används för att avlägsna ett kroniskt överskott av järn från kroppen)
- Klopido­grel (förhindrar bildning av blodproppar)
- Fenytoin, karbamazepin, fenobarbital (används för att behandla epilepsi)
- Johannesört (naturläkemedel).

Repaglinid Sandoz med alkohol

Alkohol kan förändra Repaglinid Sandoz 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte ta Repaglinid Sandoz om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Du ska inte ta Repaglinid Sandoz 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 arbeten 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.

3. Hur du tar Repaglinid Sandoz

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

- **Vanlig 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 som ska tas omedelbart före eller upp till 30 minuter före varje huvudmåltid. Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 16 mg.

Ta inte mer Repaglinid Sandoz än din läkare har ordinerat.

Om du har tagit för stor mängd av Repaglinid Sandoz

Om du har 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 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 det behandlas.

Om du har glömt att ta Repaglinid Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, ta nästa dos som vanligt.

Om du slutar att ta använda Repaglinid Sandoz

Tänk på att önskad effekt uteblir om du slutar att ta Repaglinid Sandoz. Din diabetes kan försämrans. 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 krävs omedelbar medicinsk hjälp.

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 användare)

- 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)

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

Ingen känd 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. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Repaglinid Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För HDPE tablettburk: Används senast 6 månader efter öppnandet av burken.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. 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.

En tablett innehåller 2 mg repaglinid.

Övriga innehållsämnen är:

Repaglinid Sandoz 2 mg tabletter

Glycerol 85%, meglumin, majsstärkelse, vattenfritt

kalciumvätefosfat, hydroxipropylcellulosa, poloxamer typ 188,

kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, kaliumpolakrilin

USP/NF, mikrokristallin cellulosa, röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Repaglinid Sandoz 2 mg tabletter

Ljusröd, något prickig, rund tablett med skåra. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Repaglinid Sandoz finns tillgängligt i tryckförpackningar med 30, 60, 90, 120 eller 270 tabletter och i tablettburkar med 30, 60, 90 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Jud Mures, Rumänien

Denna bipacksedel godkändes senast den 2019-11-05