

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

REGLINID 0,5 mg tablete
REGLINID 1 mg tablete
REGLINID 2 mg tablete
repaglinid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je REGLINID i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati REGLINID?
3. Kako uzimati REGLINID?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati REGLINID?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je REGLINID i za što se koristi?

REGLINID je lijek protiv šećerne bolesti za primjenu kroz usta, a sadrži repaglinid koji pomaže gušterači da stvori više inzulina te tako snizi razinu šećera (glukoze) u krvi.

Šećerna bolest tipa 2 jest bolest kod koje gušterača ne stvara dovoljno inzulina za regulaciju razine šećera u krvi ili tijelo ne reagira normalno na inzulin koji stvara.

REGLINID se, uz dijetu i tjelovježbu, koristi za regulaciju šećerne bolesti tipa 2 u odraslih. S liječenjem se obično započinje kada se samo dijetom, tjelovježbom i smanjenjem tjelesne težine ne može postići zadovoljavajuća regulacija (ili snižavanje) razine šećera u krvi. REGLINID se može primjenjivati i u kombinaciji s metforminom, drugim lijekom protiv šećerne bolesti.

REGLINID snižava razinu šećera u krvi i time pomaže u sprječavanju komplikacija šećerne bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati REGLINID?

Nemojte uzimati REGLINID tablete:

- ako ste alergični na repaglinid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate šećernu bolest tipa 1
- ako u krvi imate povišenu razinu kiselina (dijabetička ketoacidoza)
- ako imate tešku bolest jetre
- ako uzimate gemfibrozil (lijek za snižavanje povišene razine masnoća u krvi).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete REGLINID:

- Ako imate problema s jetrom. REGLINID se ne preporučuje u bolesnika koji imaju srednje tešku bolest jetre. REGLINID ne smijete uzimati ako imate tešku bolest jetre (vidjeti dio **Nemojte uzimati REGLINID tablete**).
- Ako imate problema s bubrežima. Potreban je oprez pri uzimanju REGLINID tableta.
- Ako se spremate na veći operativni zahvat ili ste nedavno preboljeli ozbiljniju bolest ili infekciju. U tim se slučajevima može poremetiti regulacija šećerne bolesti.
- Ako ste mlađi od 18 ili stariji od 75 godina. Uzimanje lijeka REGLINID nije preporučljivo jer nije ispitivan u tim dobnim skupinama.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se svom liječniku. REGLINID Vam možda neće odgovarati. Liječnik će Vam dati savjet.

Djeca i adolescenti

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste mlađi od 18 godina.

Ako dobijete hipoglikemiju (niska razina šećera u krvi)

Možete dobiti hipoglikemiju ako je razina šećera u krvi preniska. To se može dogoditi:

- ako uzmete previše lijeka REGLINID
- ako vježbate više nego obično
- ako uzimate druge lijekove ili imate problema s jetrom ili bubrežima (vidjeti ostale odjeljke dijela 2. **Što morate znati prije nego počnete uzimati REGLINID?**).

Znakovi koji upozoravaju na hipoglikemiju mogu nastupiti iznenada i mogu obuhvaćati: hladan znoj, hladnu blijedu kožu, glavobolju, ubrzane otkucaje srca, mučninu, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervozu ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Ako je razina šećera u krvi niska ili ako osjetite da počinje hipoglikemija: pojedite tablete glukoze ili međuobrok, odnosno napitak, bogat šećerom te se odmorite.

Kad simptomi hipoglikemije nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite terapiju lijekom REGLINID.

Recite ljudima da imate šećernu bolest i da Vas, ako se onesvijestite (izgubite svijest) zbog hipoglikemije, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće jer biste se mogli ugušiti.

- **Ako se teška hipoglikemija** ne liječi, ona može uzrokovati oštećenje mozga (privremeno ili trajno) pa čak i smrt.
- **Ako imate hipoglikemiju** kod koje dolazi do nesvjestice, ili učestale hipoglikemije, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu lijeka REGLINID, prehranu ili tjelovježbu.

Ako razina šećera u krvi postane previsoka

Razina šećera u krvi može biti previsoka (hiperglikemija). To se može dogoditi:

- ako uzmete premalo lijeka REGLINID
- ako imate infekciju ili vrućicu
- ako jedete više nego obično
- ako vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, suhu kožu i suha usta. Obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu lijeka REGLINID, prehranu ili tjelovježbu.

Drugi lijekovi i REGLINID

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

REGLINID možete uzimati u kombinaciji s metforminom, drugim lijekom protiv šećerne bolesti, ako ga liječnik propiše.

Ako uzimate gemfibrozil (koristi se za snižavanje povišene razine masnoća u krvi) ne smijete uzimati REGLINID.

Reakcija tijela na REGLINID može se promijeniti ako uzimate druge lijekove, posebice ove:

- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka ili bolesti srca)
- ACE inhibitore (koriste se za liječenje bolesti srca)
- salicilate (primjerice aspirin)
- oktreotid (koristi se za liječenje karcinoma)
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) (vrsta lijekova protiv bolova)
- steroide (anaboličke steroide i kortikosteroide - koriste se za liječenje anemije ili za liječenje upale)
- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (diuretici ili lijekovi za izmokravanje)
- danazol (koristi se za liječenje cista na dojci i endometrioze)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje niske razine hormona štitnjače)
- simpatomimetike (koriste se za liječenje astme)
- klaritromicin, trimetoprim, rifampicin (vrste antibiotika)
- itrakonazol (koristi se za liječenje gljivica)
- ketokonazol (koristi se za liječenje endogenog Cushingovog sindroma (kada tijelo proizvodi previše kortizola))
- gemfibrozil (koristi se za snižavanje povišenih masnoća u krvi)
- ciklosporin (koristi se za supresiju imunološkog sustava)
- deferasiroks (koristi se za snižavanje kroničnog preopterećenja željezom)
- klopidogrel (sprječava zgrušavanje krvi)
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (koriste se za liječenje epilepsije)
- gospina trava (biljni lijek).

REGLINID s alkoholom

Alkohol može izmijeniti učinkovitost lijeka REGLINID u snižavanju razine šećera u krvi. Pripazite na znakove hipoglikemije.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati REGLINID ako ste trudni ili planirate trudnoću.

Ne smijete uzimati REGLINID ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka to može utjecati na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe. Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom:

- ako imate česte hipoglikemije
- ako imate malo znakova hipoglikemije ili oni izostaju.

3. Kako uzimati REGLINID?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam odrediti dozu.

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg prije svakog glavnog obroka. Tablete uzimajte s čašom vode neposredno prije ili do 30 minuta prije svakog glavnog obroka.
- Liječnik Vam može povećati dozu do 4 mg koju treba uzeti neposredno prije ili do 30 minuta prije svakog glavnog obroka. Maksimalna preporučena dnevna doza je 16 mg.

Nemojte uzeti više lijeka REGLINID nego što Vam je preporučio liječnik.

REGLINID 1 mg tableta ima urez. Tableta se može razdijeliti na jednake doze (0,5 mg).

REGLINID 2 mg tableta ima urez. Tableta se može razdijeliti na jednake doze (1 mg).

Ako uzmete više REGLINID tableta nego što ste trebali

Ako uzmete previše REGLINID tableta, može doći do prevelikog pada razine šećera u krvi, što vodi u hipoglikemiju. Pogledajte dio **Ako dobijete hipoglikemiju** kako biste znali što je hipoglikemija i kako se liječi.

Ako ste zaboravili uzeti REGLINID tablete

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite sljedeću dozu kao obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati REGLINID tablete

Imajte na umu da željeni učinak nije postignut ako prestanete uzimati REGLINID. Šećerna bolest može se pogoršati. Ako su potrebne bilo kakve promjene u terapiji, najprije se obratite liječniku.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Hipoglikemija

Najčešća nuspojava je hipoglikemija koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba (vidjeti dio **Ako dobijete hipoglikemiju** u dijelu 2.). Hipoglikemijske reakcije su općenito blage/umjerene, ali ponekad mogu uzrokovati nesvjesticu ili komu. Ako se to dogodi, odmah je potrebna medicinska pomoć.

Alergija

Alergija se javlja vrlo rijetko (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba). Simptomi kao što su oticanje, poteškoće s disanjem, ubrzani otkucaji srca, osjećaj omaglice i znojenje mogu biti znakovi anafilaktičke reakcije. Odmah se javite liječniku.

Druge nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- bol u trbuhu
- proljev.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- akutni koronarni sindrom (možda nije uzrokovan lijekom).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- povraćanje
- zatvor
- smetnje vida
- teški problemi s jetrom, poremećaji funkcije jetre kao što je porast jetrenih enzima u krvi.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- preosjetljivost (kao što je osip, svrbež kože, crvenilo kože, oticanje kože)
- mučnina.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati REGLINID?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što REGLINID sadrži?

Djelatna tvar je repaglinid.

REGLINID 0,5 mg tablete: jedna tableta sadrži 0,5 mg repaglinida.

REGLINID 1 mg tablete: jedna tableta sadrži 1 mg repaglinida.

REGLINID 2 mg tablete: jedna tableta sadrži 2 mg repaglinida.

Pomoćne tvari su meglumin; glicerol; povidon; poloksameri; kukuruzni škrob; mikrokristalična celuloza; bezvodni kalcijev hidrogenfosfat; kalijev polakrilin; magnezijev stearat.

REGLINID 1 mg tablete sadrže i boju žuti željezov oksid (E172).

REGLINID 2 mg tablete sadrže i boju crveni željezov oksid (E172).

Kako REGLINID izgleda i sadržaj pakiranja?

REGLINID 0,5 mg tableta je bijela, okrugla, bikonveksna tableta, promjera oko 6 mm.

REGLINID 1 mg tableta je žuta, okrugla, bikonveksna tableta, promjera oko 6 mm s urezom na jednoj strani.

REGLINID 2 mg tableta je boje breskve, okrugla, bikonveksna tableta, promjera oko 6 mm s urezom na jednoj strani.

90 (9x10) tableta u OPA/Al/PVC/Al blisteru, u kutiji.

90 (6x15) tableta u OPA/Al/PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2016.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 26.09.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 26.09.2017.

Matek Irena , Specijalist , 26.09.2017.

Jozić Ana , Stručni suradnik , 27.09.2017.