

Indlægsseddel: Information til brugeren

Repaglinide Accord 0,5 mg tabletter

Repaglinide Accord 1 mg tabletter

Repaglinide Accord 2 mg tabletter

Repaglinid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Repaglinide Accord
3. Sådan skal De tage Repaglinide Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Repaglinide Accord er en *tablet, som indeholder repaglinid, til behandling af sukkersyge til oral anvendelse*, som får bugspytkirtlen til at producere mere insulin og derved sænker Deres blodsukker (glukose)

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer tilstrækkelig insulin til at regulere Deres blodsukker, eller hvor Deres krop ikke reagerer normalt på insulinet, den producerer.

Repaglinide Accord bruges til behandling af type 2-diabetes hos voksne som et supplement til kost og motion: Behandling påbegyndes normalt, hvis diæt, motion og vægttab alene ikke har været tilstrækkeligt til at regulere (eller reducere) blodsukkeret. Repaglinide Accord kan også ordineres sammen med metformin, et andet lægemiddel mod sukkersyge.

Repaglinide Accord er i stand til at sænke blodsukkeret, hvilket kan hjælpe med til at forhindre komplikationer forårsaget af sukkersyge.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Repaglinide Accord

Tag ikke Repaglinide Accord

- hvis De er overfølsom over for repaglinid eller et af de øvrige indholdsstoffer i medicinen (disse er nævnt under pkt. 6).
- hvis De har **type 1-diabetes**
- hvis syreniveauet i Deres blod er forhøjet (**diabetisk ketoacidose**).
- hvis De har en **alvorlig leversygdom**.
- hvis De tager **gemfibrozil** (et lægemiddel der anvendes til at sænke kolesterolniveauet i blodet).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De bruger Repaglinide Accord.

- hvis De har **problemer med Deres lever**. Repaglinide Accord anbefales ikke til patienter med moderat leversygdom. Repaglinide Accord bør ikke tages, hvis De har en alvorlig leversygdom (se *Tag ikke Repaglinide Accord*).
- hvis De har **problemer med Deres nyrer**. Repaglinide Accord bør tages med forsigtighed.
- hvis De står over for en **stor operation** eller lige har overstået en **alvorlig sygdom** eller **infektion**. I sådanne tilfælde kan diabetesregulering muligvis gå tabt.
- hvis De er **under 18** eller **over 75 år** gammel, anbefales det ikke at tage Repaglinide Accord. Der er ikke lavet studier med disse aldersgrupper.

Fortæl Deres læge, hvis De er omfattet af ovennævnte. Repaglinide Accord er måske ikke den rigtige løsning for Dem. Lægen vil rådgive Dem.

Børn og teenagere

Tag ikke dette lægemiddel hvis De er under 18 år.

Hvis De får hypoglykæmi (lavt blodsukker)

De kan få hypoglykæmi, hvis Deres blodsukker bliver for lavt. Dette kan ske:

- Hvis De tager for mange Repaglinide Accord
- Hvis De motionerer mere end normalt
- Hvis De tager anden medicin eller lider af lever- eller nyreproblemer (se andre afsnit under pkt. 2. *Det skal De vide, før De begynder at tage Repaglinide Accord*)

Advarselstegn på hypoglykæmi kan opstå pludseligt og kan medføre: koldsved; kold bleg hud; hovedpine; hjertebanken; kvalme; stærk fornemmelse af sult; midlertidige synsændringer; dødsighed; usædvanlig træthed og svaghed; nervøsitet eller rysten; følelse af uro; forvirring; koncentrationsbesvær.

Hvis Deres blodsukker er lavt, og De mærker, at en hypoglykæmi er på vej: spis glucosetabletter tag en snack eller drik noget med et højt sukkerindhold. Hvil derefter.

Når symptomerne på hypoglykæmi er forsvundet og når blodsukkerniveauet er stabiliseret fortsæt da behandlingen med Repaglinide Accord.

Fortæl at De har sukkersyge og at hvis De falder om (besvimer) på grund af hypoglykæmi, skal de vendes om på siden og straks tilkalde lægehjælp. De må ikke få mad eller drikke, da dette kan kvæle Dem.

- **Hvis alvorlig hypoglykæmi** ikke behandles, kan det forårsage hjerneskade (midlertidig eller permanent) og endog død
- **Hvis De har hypoglykæmi** som får Dem til at falde om, så tal med Deres læge. Mængden af Repaglinide Accord, mad eller motion skal muligvis justeres.

Hvis Deres blodsukker bliver for højt

Deres blodsukker kan være for højt (hyperglykæmi). Dette kan ske:

- Når De har taget for få Repaglinide Accord
- Hvis De har en infektion eller feber
- Hvis De spiser mere end normalt
- Hvis De motionerer mindre end normalt

Advarselstegnene på for højt blodsukker optræder gradvist. De inkluderer: øget vandladningstrang; tørstfølelse; tør hud og tør mund. Tal med Deres læge, da mængden af Repaglinide Accord, mad eller motion muligvis skal justeres.

Brug af anden medicin sammen med Repaglinide Accord

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin, har gjort det for nylig, eller har planer om at tage det.

De kan tage Repaglinide Accord sammen med metformin, et andet lægemiddel mod sukkersyge, hvis Deres læge ordinerer det.

Hvis De tager gemfibrozil (anvendt til at sænke kolesterolniveauet i blodet), bør De ikke tage Repaglinide Accord.

Deres krops reaktion på Repaglinide Accord kan ændres, hvis De tager anden medicin, især følgende:

- Monoaminooxidasehæmmere eller (MAOI) (mod depression)
- Betablokkere (mod forhøjet blodtryk eller hjertelidelser)
- ACE-hæmmere (mod hjertelidelser)
- Salicylater (f.eks. aspirin)
- Oktreotid (mod kræft)
- Nonsteroidale antiinflammatoriske midler (NSAID) (en gruppe af smertestillende midler)
- Steroider (anabolske steroider og kortikosteroider – mod blodmangel eller mod inflammation)
- Orale kontraceptiva (p-piller)
- Thiazider (vanddrivende tabletter)
- Danazol (mod brystcyster og endometriose)
- Thyreoideapræparater (mod lavt niveau af skjoldbruskkirtlens hormoner)
- Sympatomimetika (mod astma)
- Clarithromycin, trimethoprim, rifampicin (antibiotiske lægemidler)
- Itraconazol, ketokonazol (svampehæmmende lægemidler)
- Gemfibrozil (mod kolesterol i blodet)
- Ciclosporin (anvendes til at undertrykke immunsystemet)
- Deferasirox (anvendes til at mindske kronisk jernoverskud)
- Clopidogrel (forebygger blodpropper)
- Phenytoin, carbamazepin, phenobarbital (mod epilepsi)
- Perikum (naturlægemiddel).

Brug af Repaglinide Accord sammen med alkohol

Alkohol kan ændre den virkning, som Repaglinide Accord har til at sænke blodsukkeret. Vær opmærksom på hypoglykæmiske tegn.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel.

De skal ikke tage Repaglinide Accord, hvis De er gravid eller planlægger at blive det.

De skal ikke tage Repaglinide Accord, hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres evne til at køre bil, motorcykel eller cykle samt arbejde med maskiner, kan muligvis være påvirket, hvis Deres blodsukker er for lavt eller for højt. Husk, at De kan bringe Dem selv og andre i fare. Spørg venligst Deres læge om De kan køre bil, hvis De:

- Ofte har hypoglykæmi

- Har få eller ingen advarselstegn på hypoglykæmi

3. Sådan skal De tage Repaglinide Accord

Tag altid Repaglinide Accord nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Deres læge vil bestemme Deres dosis.

- **Den sædvanlige startdosis** er 0,5 mg umiddelbart før hvert hovedmåltid. Tabletterne sluges sammen med et glas vand umiddelbart før eller op til 30 minutter før hvert hovedmåltid.
- Dosis kan derefter justeres af lægen med op til 4 mg, som skal tages umiddelbart før eller op til 30 minutter før hvert hovedmåltid. Den maksimale anbefalede døgndosis er 16 mg.

Tag aldrig en større mængde Repaglinide Accord, end lægen har anbefalet.

Hvis De har taget for mange Repaglinide Accord

Hvis De tager for mange tabletter, kan det sænke blodsukterniveauet for meget og medføre hypoglykæmi. Se venligst *Hvis De får hypoglykæmi* med hensyn til hvad hypoglykæmi er og hvordan det behandles.

Hvis De har glemt at bruge Repaglinide Accord

Hvis De glemmer at tage en dosis, skal De tage den næste dosis som sædvanligt – De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

Hvis De stopper med at tage Repaglinide Accord

Vær opmærksom på, at den ønskede virkning ikke opnås, hvis De stopper med at tage Repaglinide Accord. Deres diabetes kan muligvis forværres. Hvis ændring i Deres behandling er nødvendig, skal De først kontakte Deres læge.

Hvis De har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af dette lægemiddel, spørg da Deres læge eller på apoteket.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi er den mest almindelige bivirkning og forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede (se *Hvis De får hypoglykæmi*, under pkt. 2). Hypoglykæmiske reaktioner er sædvanligvis milde til moderate, men kan i nogle tilfælde udvikle sig til hypoglykæmisk bevidstløshed eller koma. Hvis dette sker, har De brug for øjeblikkelig lægehjælp.

Allergi

Allergi er meget sjældent (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede). Symptomer såsom hævelse, vejrtrækningsbesvær, hjertebanken, svimmelhed, svedeture, kan være tegn på en anafylaktisk reaktion. Kontakt straks en læge.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Mavesmerter
- Diarré.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede)

- Akut koronarsyndrom (men det behøver ikke være forårsaget af lægemidlet).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Opkastning
- Forstoppelse
- Synsforstyrrelser
- Alvorlige leverproblemer, unormal leverfunktion såsom stigning af leverenzymen i blodet.

Bivirkninger med ukendt frekvens

- Hypersensitivitet (såsom udslæt, kløe, rødmen, hævelse af huden)
- Kvalme

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten på kartonen med flasken samt på blisterpakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Repaglinide Accord indeholder:

Aktivt stof: repaglinid.

Repaglinide Accord 0,5 mg: Hver tablet indeholder 0,5 mg repaglinid

Repaglinide Accord 1 mg: Hver tablet indeholder 1 mg repaglinid

Repaglinide Accord 2 mg: Hver tablet indeholder 2 mg repaglinid

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), vandfrit calciumhydrogenphosphat, majsstivelse, meglumin, poloxamer 188, povidon, glycerin, magnesiumstearat, gul jernoxid (E172) kun i 1 mg tabletterne og rød jernoxid (E172) kun i 2 mg tabletterne.

Lægemidlets udseende og pakningsstørrelse

Repaglinide Accord 0,5 mg er hvide til offwhite, runde, bikonvekse tabletter med facetslebne kanter, uden overtræk, med inskriptionen "R" på den ene side, jævne på den anden side.

Repaglinide Accord 1 mg er lysegule til gule, runde, bikonvekse tabletter med facetslebne kanter, uden overtræk, med inskriptionen "R" på den ene side, jævne på den anden side, kan se spættede ud.

Repaglinide Accord 2 mg er ferskenfarvede, runde, bikonvekse tabletter med facetslebne kanter, uden overtræk, med inskriptionen "R" på den ene side, jævne på den anden, kan se spættede ud.

Repaglinide Accord fås i følgende pakningsstørrelser:
30, 90, 120, 180 eller 270 tabletter i blisterpakninger.

100 tabletter i en HDPE-flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Producent

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

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia 32009,
Grækenland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LX / MT / NL /
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK(NI) / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica Pharmaceutical S.A.
Tel: +30 210 7488 821

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.