

Indlægsseddel: Information til patienten

Repaglinide Krka 0,5 mg tabletter

Repaglinide Krka 1 mg tabletter

Repaglinide Krka 2 mg tabletter

repaglinid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder biverkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

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

Repaglinide Krka 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 Krka kan også ordineres sammen med metformin, et andet lægemiddel mod sukkersyge.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Repaglinide Krka

Tag ikke Repaglinide Krka

- Hvis du er **allergisk** over for repaglinid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- Hvis du har **type 1-diabetes**.
- Hvis syreniveauet i dit blod er forhøjet (**diabetisk ketoacidose**).
- Hvis du har en **alvorlig leversygdom**.
- Hvis du tager **gemfibrozil** (et lægemiddel der anvendes til at sænke kolesterolniveauet i blodet).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Repaglinide Krka.

- Hvis du har **problemer med din lever**. Repaglinide Krka anbefales ikke til patienter med moderat leversygdom. Du må ikke tage Repaglinide Krka, hvis du har en alvorlig leversygdom (se *Tag ikke Repaglinide Krka*)
- Hvis du har **problemer med dine nyrer**. Repaglinide Krka skal tages med forsigtighed.
- Hvis du står over for en **stor operation** eller lige har overstået en **alvorlig sygdom** eller **infektion**. I sådanne tilfælde kan diabetesreguleringen muligvis gå tabt.
- Hvis du er **under 18 år** eller **over 75 år** gammel, anbefales det ikke at tage Repaglinide Krka, da der ikke er lavet studier med disse aldersgrupper.

Fortæl det til din læge, hvis noget af ovennævnte gælder for dig. Repaglinide Krka er måske ikke den rigtige løsning for dig. Lægen vil rådgive dig.

Børn og teenagere

Tag ikke dette lægemiddel hvis du er under 18 år.

Hvis du får hypoglykæmi (lavt blodsukker)

Du kan få hypoglykæmi, hvis dit blodsukker bliver for lavt. Dette kan ske:

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

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

Hvis dit blodsukker er lavt, eller hvis du mærker symptomer på begyndende hypoglykæmi: spis glucosetabletter, tag en snack eller drik noget med et højt sukkerindhold. Hvil derefter.

Når symptomerne på hypoglykæmi er forsvundet og blodsukkerniveauet er stabiliseret, kan du fortsætte behandlingen med repaglinid.

Fortæl din omgangskreds at du har sukkersyge, og at du - hvis du mister bevidstheden (besvimer) på grund af hypoglykæmi - skal vendes om på siden, og der straks skal tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få mad eller drikke, da du kan blive kvalt.

Hvis alvorlig hypoglykæmi ikke behandles, kan det forårsage hjerneskade (midlertidig eller permanent) og endog død.

Hvis du har hypoglykæmi som får dig til at besvime, eller hvis du har mange tilfælde af hypoglykæmi, skal du tale med din læge. Mængden af Repaglinide Krka, mad eller motion skal muligvis justeres.

Hvis dit blodsukker bliver for højt

Dit blodsukker kan blive for højt (hyperglykæmi). Dette kan ske:

- Hvis du har taget for få Repaglinide Krka,
- Hvis du har en infektion eller feber,
- Hvis du spiser mere end normalt,
- Hvis du motionerer mindre end normalt.

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

Brug af anden medicin sammen med Repaglinide Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Du kan tage Repaglinide Krka sammen med metformin, et andet lægemiddel mod sukkersyge, hvis din læge ordinerer det.

Hvis du tager gemfibrozil (anvendes til at sænke kolesterolniveauet i blodet), må du ikke tage Repaglinide Krka.

Din krops reaktion på Repaglinide Krka kan ændres, hvis du tager anden medicin, især følgende:

- Monoaminooxidasehæmmere eller MAO-hæmmere (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 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 Krka sammen med alkohol

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Repaglinide Krka, hvis du er gravid eller planlægger at blive det.

Du må ikke tage Repaglinide Krka, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

- Ofte har hypoglykæmi
- Har få eller ingen advarselstegn på hypoglykæmi.

Repaglinide Krka indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Repaglinide Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Lægen vil bestemme din dosis.

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

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

Hvis du har taget for meget Repaglinide Krka

Hvis du tager for mange tabletter, kan det sænke blodsukkerniveauet for meget og medføre hypoglykæmi. Se venligst *Hvis du får hypoglykæmi (lavt blodsukker)* med hensyn til hvad hypoglykæmi er og hvordan det behandles.

Hvis du har glemt at tage Repaglinide Krka

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den næste dosis som sædvanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du stopper med at tage Repaglinide Krka

Vær opmærksom på, at den ønskede virkning ikke opnås, hvis du stopper med at tage Repaglinide Krka. Din diabetes kan muligvis forværres. Hvis det er nødvendigt at ændre din behandling, skal du først kontakte din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hypoglykæmi

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

Allergi

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

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Mavesmerter
- Diarré.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

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

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

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

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængeligt data):

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og den ydre æske. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Repaglinide Krka indeholder:

- Aktivt stof: repaglinid. Hver tablet indeholder 0,5 mg, 1 mg eller 2 mg repaglinid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose (E460), calciumhydrogenphosphat, croscarmellosenatrium, povidon K25, glycerol, magnesiumstearat, meglumin, poloxamerer, gul jernoxid (E172) kun i tabletter à 1 mg og rød jernoxid (E172) kun i tabletter à 2 mg. Se punkt 2 ”Repaglinide Krka indeholder natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne à 0,5 mg er hvide, runde og bikonvekse med facetterede kanter.

Tabletterne à 1 mg er svagt brun-gule, runde, bikonvekse med facetterede kanter og muligvis mørkere pletter.

Tabletterne à 2 mg er lyserøde, marmorerede, runde, bikonvekse med facetterede kanter og muligvis mørkere pletter.

Æsker med 30, 60, 90, 120, 270 eller 360 tabletter i blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

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

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf.: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E.J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 6060

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp.z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA – FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 101

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.,

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Κύπρος
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025

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