Indlægsseddel: Information til brugeren

NovoNorm® 0,5 mg tabletter 1 mg tabletter 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

NovoNorm® 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.

NovoNorm® 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. NovoNorm® kan også ordineres sammen med metformin, et andet lægemiddel mod sukkersyge.

NovoNorm® 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 NovoNorm®

Tag ikke NovoNorm®
- 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 NovoNorm®:
- Hvis du har **problemer med din lever.** NovoNorm® anbefales ikke til patienter med moderat leversygdom. Du må ikke tage NovoNorm®, hvis du har en alvorlig leversygdom (se *Tag ikke NovoNorm®*).
- Hvis du har **problemer med dine nyrer.** NovoNorm® skal tages med forsigtigthed.
- 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** eller **over 75 år** gammel, anbefales det ikke at tage NovoNorm®, da der ikke er lavet studier med disse aldersgrupper.

Fortæl det til din læge, hvis noget af ovennævnte gælder for dig. NovoNorm® 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 NovoNorm®
- 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 NovoNorm®*).

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 NovoNorm®.
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 NovoNorm®, 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 NovoNorm®
- 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 NovoNorm®, mad eller motion muligvis skal justeres.

Brug af anden medicin sammen med NovoNorm®
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.
Du kan tage NovoNorm® 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 NovoNorm®.

Din krops reaktion på NovoNorm® kan ændres, hvis du tager anden medicin, især følgende:
- Monoaminooxidasehæmmere eller (MAOI) (mod depression)
- Betablokkere (mod forhøjet blodtryk eller hjertelidelser)
- ACEhæmmere (mod hjertelidelser)
- Salicylater (f.eks. aspirin)
- Oktreotid (mod kræft)
- Nonsteroide antiinflammatoriske midler (NSAID) (en gruppe af smertestillende midler)
- Steroider (anaboliske 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 (anvedes til at mindske kronisk jernoverskud)
- Clopidogrel (forebygger blodpropper)
- Phenytoin, carbamazepin, phenobarbital (mod epilepsi)
- Perikum (naturlægemiddel).

Brug af NovoNorm® sammen med alkohol
Alkohol kan ændre den virkning, som NovoNorm® 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 NovoNorm®, hvis du er gravid eller planlægger at blive det.

Du må ikke tage NovoNorm®, 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.

3. Sådan skal du tage NovoNorm®

Tag altid NovoNorm® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
Lægen vil bestemme din dosis.
- **Den sædvanlige startdosis** er 0,5 mg 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 daglige dosis er 16 mg.

Tag aldrig en større mængde NovoNorm®, end lægen har anbefalet.

Hvis du har taget for mange NovoNorm®
Hvis du tager for mange tabletter, kan det sænke blodsukkerniveauet for meget og medføre hypoglykæmi. Se venligst *Hvis du får hypoglykæmi* med hensyn til hvad hypoglykæmi er, og hvordan det behandles.

Hvis du har glemt at tage NovoNorm®
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 holder op med at tage NovoNorm®
Vær opmærksom på, at den ønskede virkning ikke opnås, hvis du stopper med at tage NovoNorm®. 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 al anden medicin 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 behandlede (se *Hvis du får hypoglykæmi,* 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 behandlede). 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 mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)
- Mavesmerter
- Diarré.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede)
- Akut koronarsyndrom (men det behøver ikke være forårsaget af lægemidlet).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)
- Opkastning
- Forstoppelse
- Synsforstyrrelser
- Alvorlige leverproblemer, unormal leverfunktion såsom stigning af leverenzymer i blodet.

Bivirkninger med ukendt frekvens
- Hypersensitivitet (såsom udslæt, kløe, rødmen, hævelse af huden)
- Kvalme.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterfolien efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NovoNorm® indeholder:
- Aktivt stof: Repaglinid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), vandfrit calciumhydrogenphosphat, majsstivelse, kaliumpolacrilin, povidon (polyvidon), glycerol 85%, magnesiumstearat, meglumin, poloxamer, jernoxid, gul (E172) kun i 1 mg tabletterne og jernoxid, rød (E172) kun i 2 mg tabletterne.

Lægemidlets udseende og pakningsstørrelse
NovoNorm® tabletter er runde og konvekse og er præget med Novo Nordisk logo (Apistyren). De fås i styrkerne 0,5 mg, 1 mg og 2 mg. 0,5 mg tabletter er hvide, 1 mg tabletter er gule, og 2 mg tabletter er ferskenfarvede. Tabletterne leveres i blisterpakninger i fire størrelser. De indeholder henholdsvis 30, 90, 120 eller 270 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Novo Nordisk A/S
Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2015

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

NovoNorm® er et registreret varemærke ejet af Novo Nordisk A/S, Denmark

© 2015
Novo Nordisk A/S

8-1765-42-001-6