

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Repaglinid Stada 0,5 mg tabletit

Repaglinid Stada 1 mg tabletit

Repaglinid Stada 2 mg tabletit

repaglinidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Repaglinid Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Repaglinid Stada -tabletteja
3. Miten Repaglinid Stada -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Repaglinid Stada -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Repaglinid Stada on ja mihin sitä käytetään

Repaglinid Stada on repaglinidia sisältävä, *suun kautta otettava diabeteslääke*, joka auttaa haimaasi tuottamaan enemmän insuliinia ja alentaa siten veresi sokeripitoisuutta (verenglukoosia).

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia säätelämään verensokeria tai elimistösi ei reagoi normaalisti sen tuottamaan insuliiniin (tunnettiin aikaisemmin nimillä *insuliinista riippumaton diabetes mellitus* tai *aikuistyyppin diabetes*).

Repaglinid Stada -valmistetta käytetään ruokavalion ja liikunnan lisänä kontrolloimaan tyypin 2 diabetesta. Hoito aloitetaan yleensä, ellei verensokeria saada tasapainoon (tai alenemaan) yksin ruokavalion, liikunnan ja laihduttamisen avulla. Repaglinid Stada -tabletteja voidaan antaa myös metformiinin, toisen diabeteslääkkeen kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Repaglinid Stada -tabletteja

Älä ota Repaglinid Stada -tabletteja:

- jos olet allerginen repaglinidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on **tyypin 1 diabetes** (*insuliinista riippuva diabetes*)
- jos kehosi happotaso on noussut (**diabeettinen ketoasidoosi**)
- jos sinulla on **vaikkea maksasairaus**
- jos otat **gemfibrotsiilia** (veren korkeiden rasva-arvojen hoitoon käytettävä lääke).

Jos jokin näistä koskee sinua, **kerro lääkärillesi** äläkä ota Repaglinid Stada -tabletteja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Repaglinid Stada -tabletteja. Erityisesti jos:

- sinulla on **maksan toiminnan häiriöitä**. Repaglinid Stada -valmistetta ei suositella potilaille, joilla on kohtalainen maksasairaus. Potilaiden, joilla on vaikea maksasairaus, ei tule ottaa Repaglinid Stada -valmistetta (katso *Älä ota Repaglinid Stada -tabletteja*).
- sinulla on **munuaisten toiminnan häiriöitä**, käytä Repaglinid Stada -valmistetta varoen.
- sinulle tullaan tekemään **suuri leikkaus** tai sinulla on ollut äskettäin **vaikea sairaus tai infektio**. Näissä tapauksissa diabeteksen hoitotasapaino saattaa heiketä.
- olet **alle 18-** tai **yli 75-vuotias**, Repaglinid Stada -valmistetta ei suositella sinulle. Sitä ei ole tutkittu näillä ikäryhmillä.

Jos verensokerisi laskee liian matalaksi

Joskus verensokeri saattaa laskea liian matalaksi (hypoglykemia eli oireet liian matalasta verensokerista). Näin voi tapahtua:

- jos otat liikaa Repaglinid Stada -tabletteja
- jos liikut tavallista enemmän
- jos otat muita lääkkeitä tai sinulla on munuaisten tai maksan toiminnan häiriöitä (katso muita osioita kohdassa 2. *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Repaglinid Stada -tabletteja*).

Liian matalasta verensokerista varoittavat oireet saattavat tulla äkillisesti. Tällaisia oireita ovat esimerkiksi kylmä hiki, kalpeus ja ihon viileys, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus tai keskittymisvaikeudet.

Jos verensokerisi on alhainen tai tunnet liian matalasta verensokerista varoittavia oireita: ota rypälesokeria tai nauti sokeripitoinen välipala tai juoma, ja lepää sen jälkeen.

Kun liian matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeriarvosi ovat tasaantuneet, jatka Repaglinid Stada -hoitoa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja jos pyöräyt (menetät tajuntasi) liian matalan verensokerin seurauksena, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska voit tukehtua.

- **Jos vaikeaa hypoglykemiaa** ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman.
- **Jos verensokerisi laskee niin matalaksi**, että pyöräyt, tai jos se on toistuvasti liian matala, ota yhteys hoitavaan lääkäriin. Repaglinid Stada -annostasi, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Jos verensokerisi nousee liian korkeaksi

Veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Näin voi käydä:

- jos otat liian vähän Repaglinid Stada -tabletteja
- jos sinulla on tulehdussairaus tai kuumetta
- jos syöt tavallista enemmän
- jos liikut tavallista vähemmän.

Tästä varoittavat oireet tulevat vähitellen. Tällaisia oireita ovat esimerkiksi: lisääntynyt virtsaaminen, jano ja ihon ja suun kuivuminen. Ota yhteys lääkäriin. Repaglinid Stada -annostasi, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Muut lääkevalmistet ja Repaglinid Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Voit ottaa Repaglinid Stada -valmistetta metformiinin kanssa, jos lääkärisi on niin määrännyt. Metformiini on toinen suun kautta otettava diabeteslääke. Jos otat gemfibrotsiilia (veren korkeiden rasva-arvojen hoitoon käytettävä lääke), älä ota Repaglinid Stada -tabletteja.

Kehosi vaste Repaglinid Stada -tabletteihin voi muuttua, jos otat muita lääkkeitä, erityisesti seuraavia:

- monoamiinioksidaasin estäjät (MAOI) (käytetään masennuksen hoitoon)
- beetasalpaajat (käytetään kohonneen verenpaineen tai sydänsairauksien hoitoon)
- ACE:n estäjät (käytetään sydänsairauksien hoitoon)
- salisylaattit (esim. aspiriini)
- oktreotidi (käytetään syövän hoitoon)
- tulehduskipulääkkeet (NSAID) (tietynlaisia kipulääkkeitä)
- steroidit (anaboliset steroidit ja kortikosteroidit - käytetään anemian tai tulehduksen hoitoon)
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (käytetään syntyvyyden säännöstelyyn)
- tiatsidit (diureetit, nesteenpoistolääkkeet)
- danatsoli (käytetään rintojen kystien ja endometrioosin hoitoon)
- kilpirauhasvalmisteet (käytetään matalien kilpirauhashormonitasojen hoitoon)
- sympatomimeetit (käytetään astman hoitoon)
- klaritromysiini, trimetopriimi, rifampisiini (antibiootteja)
- itrakonatsoli, ketokonatsoli (sienilääkkeitä)
- gemfibrotsiili (käytetään alentamaan veren korkeita rasva-arvoja)
- siklosporiini (käytetään hillitsemään immuunijärjestelmää)
- deferasiroksi (käytetään vähentämään kroonista raudan liikavarastoitumista)
- klopidogreeli (estää veritulppia)
- fenytoiini, karbamatsopiini, fenobarbitaali (epilepsialääkkeitä)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste).

Repaglinid Stada -tabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ota Repaglinid Stada -tabletit ennen pääaterioita. Alkoholi saattaa muuttaa Repaglinid Stada -tablettien verensokeria alentavaa vaikutusta. Tarkkaile hypoglykemian oireita.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä ota Repaglinid Stada -tabletteja, jos olet raskaana tai suunnittelet tulevasi raskaaksi. Keskustele lääkärisi kanssa niin pian kuin mahdollista, jos tulet raskaaksi tai suunnittelet tulevasi raskaaksi hoidon aikana.

Älä ota Repaglinid Stada -tabletteja jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita saattaa heikentyä, jos verensokerisi on matala tai korkea. Pidä mielessä, että voit saattaa itsesi tai muut vaaraan. Keskustele lääkärisi kanssa voitko ollenkaan ajaa autoa jos:

- sinulla on usein hypoglykemia
- hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat sinulla vähäisiä tai niitä ei ole ollenkaan.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Repaglinid Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Repaglinid Stada -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen.

- **Suositteltu aloitusannos** on 0,5 mg otettuna juuri ennen jokaista pääateriaa. Ota tabletit vesilasillisen kera juuri ennen tai aikaisintaan 30 minuuttia ennen jokaista pääateriaa.
- Lääkäri voi säätää annokseksi enintään 4 mg, otettuna juuri ennen tai aikaisintaan 30 minuuttia ennen jokaista pääateriaa. Suositeltava enimmäisannos on 16 mg päivässä.

Älä ota Repaglinid Stada -tabletteja enempää kuin lääkärisi on määrännyt.

Jos otat enemmän Repaglinid Stada -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat liian monta tablettia, verensokerisi saattaa laskea liian matalalle ja seurauksena saattaa olla hypoglykemia. Katso kohdasta *Jos verensokerisi laskee liian matalalle* mikä hypoglykemia on ja kuinka sitä hoidetaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Repaglinid Stada -tabletteja

Jos sinulta jää annos väliin, ota seuraava annos tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Repaglinid Stada -tablettien oton

Huomaa, että et saavuta haluttua hoitovaikutusta, jos lopetat Repaglinid Stada -tablettien oton. Diabeteksesi voi vaikeutua. Jos haluat muuttaa hoitoasi, on tärkeää, että keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- hypoglykemia (katso *Jos verensokerisi laskee liian matalaksi* kohdassa 2). Hypoglykemian riski saattaa kasvaa, jos otat muita lääkkeitä
- vatsakipu
- ripuli.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta)

- akuutti sepelvaltimotautikohtaus (ei välttämättä lääkkeestä johtuva).

Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

- allergia (kuten turvotus, hengitysvaikeudet, sydämen tiheälyöntisyys, huimaus, hikoilu, jotka voivat olla merkkejä anafylaktisesta reaktiosta). Ota heti yhteyttä lääkäriin
- oksentelu
- ummetus
- näköhäiriöt
- vaikeat maksan toiminnan häiriöt, epänormaali maksan toiminta, veren maksaentsyymien nousu.

Yleisyyden tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- hypoglykeeminen kooma tai tajuttomuus (erittäin vaikeita hypoglykeemisiä tiloja – katso *Jos verensokerisi laskee liian matalaksi*). Ota välittömästi yhteys lääkäriin
- yliherkkyys (kuten ihottuma, kutina, ihon punoitus ja turvotus)

- huonovointisuus (pahoinvointi).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Repaglinid Stada -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksen foliossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Repaglinid Stada sisältää

Vaikuttava aine on repaglinidi.

Repaglinid Stada 0,5 mg, 1 mg ja 2 mg

1 tabletti sisältää 0,5 mg, 1 mg tai 2 mg repaglinidia.

Muut aineet ovat

Mikrokiteinen selluloosa, poloksameeri 188, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Repaglinid Stada 0,5 mg

Valkoisia, pyöreitä, 3,4 mm paksuja ja kaksoiskuperia tabletteja.

Repaglinid Stada 1 mg

Valkoisia, pyöreitä, 3,4 mm paksuja ja kaksoiskuperia tabletteja, joissa on merkintä ”1”.

Repaglinid Stada 2 mg

Valkoisia, pyöreitä, 4,2 mm paksuja ja kaksoiskuperia tabletteja, joissa on merkintä ”2”.

Saatavana 15, 30, 90, 120, 180 tai 270 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Saksa

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Itävalta

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Alankomaat

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, B-1020 Brussels, Belgia

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italia

PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46, DK-2730 Herlev, Tanska

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.8.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Repaglinid Stada 0,5 mg tabletter

Repaglinid Stada 1 mg tabletter

Repaglinid Stada 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 finns information om följande :

1. Vad Repaglinid Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Repaglinid Stada
3. Hur du tar Repaglinid Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Repaglinid Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Repaglinid Stada är och vad det används för

Repaglinid Stada innehåller repaglinid och är en *tablett för oralt bruk för behandling av diabetes*. Repaglinid Stada 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 (kallades tidigare *icke-insulinberoende diabetes* eller *åldersdiabetes*).

Repaglinid Stada används för att kontrollera typ 2-diabetes som ett komplement till diet och motion. Behandling påbörjas vanligen om diet, motion och viktnedgång enbart inte är tillräckligt för att kontrollera (eller sänka) ditt blodsocker. Repaglinid Stada kan också ges tillsammans med metformin, ett annat diabetesläkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du tar Repaglinid Stada

Ta inte Repaglinid Stada:

- om du är allergisk mot repaglinid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **typ 1-diabetes** (*insulinberoende diabetes mellitus*)
- om syranivån i kroppen är förhöjd (**diabetesketoacidosis**)
- om du har en **svår leversjukdom**
- om du tar **gemfibrozil** (för behandling av höga blodfetter).

Om något av ovanstående passar in på dig, **tala om det för din läkare** och ta inte Repaglinid Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Repaglinid Stada. Särskild om:

- du har **leverproblem**. Repaglinid Stada rekommenderas inte till patienter med måttlig leversjukdom. Repaglinid Stada ska inte tas om du har svår leversjukdom (se *Ta inte Repaglinid Stada*).
- du har **njurproblem**. Repaglinid Stada ska då användas med försiktighet
- du ska genomgå en **stor operation** eller nyligen har haft någon **svår sjukdom** eller **infektion**. Vid sådana tillfällen kan diabeteskontrollen bli otillräcklig.
- du är **under 18 år** eller **över 75 år**. Repaglinid Stada kan då inte rekommenderas, eftersom studier på dessa åldersgrupper saknas.

Om du får en insulinkänning

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

- om du tar för mycket Repaglinid Stada
- 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 Stada*).

Varningssignalerna för lågt blodsocker kan komma plötsligt och yttra sig som: kallsvett; kall och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsigheit; 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 symptomen på hypoglykemi har försunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats kan du fortsätta behandlingen med Repaglinid Stada.

Tala om för personer i din omgivning att du har diabetes och att om du blir medvetlös på grund av för lågt blodsocker, 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 Stada, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Om ditt blodsocker blir för högt

Ditt blodsocker kan bli för högt (det kallas hyperglykemi). Det kan ha följande orsaker:

- Du har tagit för liten dos Repaglinid Stada
- Du har en infektion eller feber
- Du har ätit mer än vanligt
- Du har motionerat mindre än vanligt.

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; torr hud och muntorrhet. Tala med din läkare. Dosen Repaglinid Stada, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Andra läkemedel och Repaglinid Stada

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

Du kan ta Repaglinid Stada 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 Stada.

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

- MAO-hämmare (används för att behandla depression)
- Beta-receptorblockerare (används för att behandla högt blodtryck eller hjärtsjukdomar)

- ACE-hämmare (används för att behandla hjärtsjukdomar)
- Salicylater (ingår i vissa värktabletter)
- Oktreotid (används för att behandla cancer)
- Icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID) (smärtstillande)
- 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 livmoderslemhinnevävnad utanför livmodern, s.k. endometrios)
- Sköldkörtelmedel (används för att behandla låga nivåer av sköldkörtelhormoner)
- Adrenerga medel (används för att behandla astma)
- Klaritromycin, trimetoprim, rifampicin (antibiotika)
- Itrakonazol, ketokonazol (läkemedel mot svamp)
- Gemfibrozil (används för att behandla höga blodfetter)
- Ciklosporin (används för att hämma immunsystemet)
- Deferasirox (används för att avlägsna ett överskott av järn från kroppen)
- Klopido­grel (förhindrar bildning av blodproppar)
- Fenytoin, karbamazepin, fenobarbital (används för att behandla epilepsi)
- Johannesört (naturläkemedel).

Repaglinid Stada med mat, dryck och alkohol

Ta Repaglinid Stada före huvudmåltider. Alkohol kan förändra Repaglinid Stadas förmåga att sänka blodsockret. Var uppmärksam på tecken på insulinkänning.

Graviditet, amning och fertilitet

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 Stada om du är gravid eller planerar att bli gravid. Du bör kontakta din läkare så fort som möjligt om du blir gravid eller planerar att bli gravid under behandlingen.

Du ska inte ta Repaglinid Stada 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.

Repaglinid Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Repaglinid Stada

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

Läkaren bestämmer din dos.

- **Rekommenderad 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 omedelbart före eller upp till 30 minuter före varje huvudmåltid. Maximal rekommenderad daglig dos är 16 mg.

Ta inte mer Repaglinid Stada än din läkare har ordinerat.

Om du har tagit för stor mängd av Repaglinid Stada

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 den behandlas.

Om du 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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Repaglinid Stada

Om du missar en dos, ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Repaglinid Stada

Tänk på att önskad effekt uteblir om du slutar att ta Repaglinid Stada. 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.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hypoglykemi (se *Om du får en insulinkänning* avsnitt 2). Risken att få hypoglykemi kan öka om du tar andra läkemedel
- buksmärta
- diarré.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- akut kranskärslsjukdom (behöver ej ha samband med läkemedlet).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- allergi (såsom svullnad, svårighet att andas, hjärtklappning, känsla av yrsel, svettning, vilket kan vara tecken på anafylaktisk reaktion). Kontakta läkare omedelbart
- kräkningar
- förstoppning
- synstörningar
- svåra leverproblem, onormal leverfunktion, ökning av leverenzymmer i ditt blod.

Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare)

- hypoglykemiskt koma eller medvetslöshet (mycket svåra hypoglykemiska händelser – se *Om du får en insulinkänning*). Kontakta läkare omedelbart
- överkänslighet (såsom utslag, kliande hud, hudrodnad, svullnad i huden)
- illamående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Repaglinid Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfolien efter EXP. 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.

1 tablett innehåller 0,5 mg, 1 mg eller 2 mg repaglinid.

Övriga innehållsämnen är:

Mikrokristallin cellulosa, poloxamer 188, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Repaglinid Stada 0,5 mg

Vita, runda, 3,4 mm tjocka och bikonvexa tabletter.

Repaglinid Stada 1 mg

Vita, runda, 3,4 mm tjocka och bikonvexa tabletter med märkning "1".

Repaglinid Stada 2 mg

Vita, runda, 4,2 mm tjocka och bikonvexa tabletter med märkning "2".

Tabletterna finns i följande förpackningsstorlekar innehållande 15, 30, 90, 120, 180 eller 270 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österrike
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Nederländerna
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, B-1020 Brussels, Belgien
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien
PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46, DK-2730 Herlev, Danmark

Lokal företrädare

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland 22.8.2018
i Sverige**