Bipacksedel: Information till användaren

Repaglinid Actavis

0,5 mg / 1 mg / 2 mg tablett
repaglinid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Repaglinid Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Repaglinid Actavis
3. Hur du använder Repaglinid Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Repaglinid Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Repaglinid Actavis är och vad det används för

Repaglinid Actavis är ett diabetesläkemedel som innehåller repaglinid och tas via munnen. Repaglinid Actavis hjälper bukspottkörteln att producera mer insulin och därmed sänka blodsockret (glukos).

Typ 2-diabetes är en sjukdom som innebär att bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera sockernivån i blodet eller att kroppen inte reagerar normalt på det insulin som den producerar.

Repaglinid Actavis används för att kontrollera typ 2-diabetes hos vuxna som ett komplement till diet och motion. Behandling påbörjas vanligen om enbart diet, motion och viktminskning inte har varit tillräckligt för att kontrollera (eller sänka) blodsockret. Repaglinid Actavis kan också ges tillsammans med metformin, ett annat diabetesläkemedel.

Repaglinid Actavis sänker blodsockret vilket hjälper till att skydda mot följdsjukdomar från din diabetes.

2. Vad du behöver veta innan du använder Repaglinid Actavis

Ta inte Repaglinid Actavis:

- om du är allergisk mot repaglinid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har typ 1-diabetes
- om syranivån i blodet är förhöjd (diabetesketoacidos)
- om du har en svår leversjukdom
- om du tar gemfibrozil (ett läkemedel som används för att sänka höga blodfettnivåer).

Om något av ovanstående gäller dig, ska du tala om det för läkaren och inte ta Repaglinid Actavis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Repaglinid Actavis:

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

Tala med läkaren om något av ovanstående gäller dig. Repaglinid Actavis kanske inte passar för dig. Din läkare kommer att råda dig.

Barn och ungdomar

Ta inte denna medicin om du är under 18 år.

Om du får en insulinkänning (lågt blodsocker)

Du kan få en insulinkänning (hypoglykemi) om ditt blodsocker blir för lågt. Detta kan hända:

- om du tar för stor mängd av Repaglinid Actavis
- om du motionerar mer än vanligt
- om du tar andra läkemedel eller har lever- eller njurproblem (se andra avsnitt under 2. *Vad du behöver veta innan du tar Repaglinid Actavis)*.

Varningssignalerna för insulinkänning kan komma plötsligt och kan bestå av kallsvett, kall och blek hud, huvudvärk, hjärtklappning, illamående, stark hungerkänsla, tillfälliga synförändringar, dåsighet, ovanlig trötthet och svaghet, nervositet eller darrningar, oro, förvirring och koncentrationssvårigheter.

Om ditt blodsocker är lågt eller om du får insulinkänning, ta druvsockertabletter eller ett mellanmål eller en dryck som innehåller mycket socker och vila sedan.

När symtomen på hypoglykemi har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats, fortsätter du behandlingen med Repaglinid Actavis.

Tala om för andra personer att du har diabetes och att om du blir medvetslös på grund av en insulinkänning, 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 hypoglykemi 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 läkaren. Mängden Repaglinid Actavis, kosten eller motionen behöver kanske justeras.

Om ditt blodsocker blir för högt

Ditt blodsocker kan bli för högt (hyperglykemi). Detta kan hända:

- om du tar för liten mängd av Repaglinid Actavis
- om du har en infektion eller feber
- om du äter mer än vanligt
- om du motionerar mindre än vanligt.

Varningssignalerna för alltför högt blodsocker visar sig efter hand. De består av ökad urinmängd, törst, torr hud och muntorrhet. Tala med din läkare om du upplever dessa symtom. Mängden Repaglinid Actavis, kosten eller motionen behöver kanske justeras.

Andra läkemedel och Repaglinid Actavis

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

Du kan ta Repaglinid Actavis tillsammans med metformin, ett annat diabetesläkemedel, om din läkare ordinerar dig det. Om du tar gemfibrozil (används för att sänka höga blodfettnivåer) ska du inte ta Repaglinid Actavis.

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

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), (används för att behandla depression)
- betablockerare (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), (en typ av smärtstillande)
- steroider (anabola steroider och kortikosteroider – används vid blodbrist eller behandling av inflammationer)
- orala preventivmedel (p-piller)
- tiazider (diuretika eller vätskedrivande medel)
- danazol (används för att behandla bröstcystor och livmoderslemhinnevävnad utanför livmodern, s k endometrios)
- sköldkörtelmedel (används för att behandla låga nivåer av sköldkörtelhormoner)
- sympatomimetika (används för att behandla astma)
- klaritromycin, trimetoprim, rifampicin (antibiotika)
- itrakonazol, ketokonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- gemfibrozil (används för att behandla höga blodfetter)
- ciklosporin (används för att hämma immunsystemet)
- deferasirox (används för att sänka ett kroniskt järnöverskott)
- klopidogrel (förhindrar bildning av blodproppar)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital (används för att behandla epilepsi)
- johannesört (naturläkemedel).

Repaglinid Actavis med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan förändra Repaglinid Actavis förmåga att sänka blodsockret. Var uppmärksam på tecken på insulinkänning.

Graviditet och amning

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 Actavis om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Du ska inte ta Repaglinid Actavis om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Din förmåga att köra bil eller använda maskiner kan påverkas om ditt blodsocker är lågt eller högt. 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 insulinkänningar.

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.

3. Hur du använder Repaglinid Actavis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.
Läkaren fastställer din dos.

- Normal startdos är 0,5 mg (motsvarar 1 tablett Repaglinid Actavis 0,5 mg) före varje huvudmåltid. Svälj tabletterna med ett glas vatten omedelbart före eller upp till 30 minuter före varje huvudmåltid.
- Dosen kan justeras av läkaren upp till 4 mg som tas omedelbart före eller upp till 30 minuter före varje huvudmåltid. Den högsta rekommenderade dagsdosen är 16 mg.

Ta inte mer Repaglinid Actavis än din läkare har rekommenderat.

Om du tagit för stor mängd av Repaglinid Actavis

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 en insulinkänning 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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Repaglinid Actavis

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 Actavis

Tänk på att önskad effekt uteblir om du slutar att ta Repaglinid Actavis. Din diabetes kan försämras. Om din behandling behöver ändras ska du 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.

Lågt blodsocker (hypoglykemi)

Den vanligaste biverkningen är lågt blodsocker, vilket kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter (se *Om du får en insulinkänning* i avsnitt 2). Reaktioner på lågt blodsocker är i allmänhet lindriga/måttliga men kan tillfälligt utvecklas till medvetslöshet orsakat av lågt blodsocker eller koma. Om detta inträffar, behövs medicinsk hjälp omedelbart.

Allergi

Allergi är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter). Symtom såsom svullnad, svårighet att andas, hjärtklappning, känsla av yrsel och svettning kan vara tecken på en kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Kontakta läkare omedelbart.

Övriga biverkningar

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

- Buksmärta
- Diarré.

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

- Akut kranskärlssjukdom (behöver inte bero på läkemedlet).

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

- Kräkningar
- Förstoppning
- Synstörningar
- Svåra leverproblem, onormal leverfunktion som t.ex. ökning av leverenzymer i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal patienter)

- Överkänslighet (såsom utslag, kliande hud, hudrodnad, svullnad i huden)
- Illamående.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Repaglinid Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen, blisterkartan och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.
  En tablett innehåller 0,5 mg, 1 mg respektive 2 mg repaglinid.

- Övriga innehållsämnen är:
  Mikrokristallin cellulosa (E 460), kalciumvätefosfat, poloxamer, povidon, glycerol 85 %, meglumin, polakrilinkalium,

majsstärkelse och magnesiumstearat. Repaglinid Actavis 1 mg tablett innehåller även gul järnoxid (E 172). Repaglinid Actavis 2 mg innehåller även röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Repaglinid Actavis 0,5 mg tabletter är vita, runda och bikonvexa med RE stansat på ena sidan.
Repaglinid Actavis 1 mg tabletter är spräckligt gula, runda och bikonvexa med RE1 stansat på ena sidan.
Repaglinid Actavis 2 mg tabletter är spräckligt rosa, runda och bikonvexa med RE2 stansat på ena sidan.

Blister (Aluminium/Aluminium)
Förpackningsstorlekar: 30, 60, 90, 100, 120 och 180 tabletter.

Plastbehållare (polyetylen)
Förpackningsstorlek: 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Innehavare av godkännande för försäljning
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjördur
Island

Tillverkare
Actavis Ltd
BLB015-16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-12