Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Repaglinid Krka 0,5 mg Tabletten
Repaglinid Krka 1 mg Tabletten
Repaglinid Krka 2 mg Tabletten
Repaglinid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Repaglinid Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Repaglinid Krka beachten?
3. Wie ist Repaglinid Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Repaglinid Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Repaglinid Krka und wofür wird es angewendet

Repaglinid Krka ist ein orales Antidiabetikum, das Repaglinid enthält und das Ihrer Bauchspeicheldrüse hilft, mehr Insulin zu produzieren und damit Ihre Blutzuckerwerte (Glucose) zu senken.

Typ 2 Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihre Bauchspeicheldrüse nicht mehr ausreichend Insulin produziert, um den Zucker in Ihrem Blut zu regulieren oder bei der Ihr Körper nicht normal auf das Insulin reagiert.

Repaglinid Krka wird zur Behandlung des Typ 2 Diabetes bei Erwachsenen angewendet, zusätzlich zu Diät und ausreichend Bewegung. Die Behandlung beginnt gewöhnlich, wenn die Einhaltung einer Diät, ausreichend Bewegung und Gewichtsreduktion alleine den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren (bzw. senken) konnten. Repaglinid Krka kann auch mit Metformin gegeben werden, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus, gegeben werden.

Es wurde gezeigt, dass Repaglinid Krka Ihren Blutzucker senken kann, was Ihnen dabei hilft, durch Ihren Diabetes verursachten Komplikationen vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Repaglinid Krka beachten Repaglinid Krka

Repaglinid Krka darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Repaglinid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dises Arzneimittels sind.
- wenn Sie **Typ 1 Diabetes** haben.
- wenn der Säurespiegel in Ihrem Blut erhöht ist (**diabetische Ketoazidose**).
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie **Gemfibrozil** (ein Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Repaglinid Krka einnehmen

- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben: Repaglinid Krka wird für Patienten mit mittelschweren Lebererkrankungen nicht empfohlen. Repaglinid Krka darf bei schweren Lebererkrankungen nicht eingenommen werden (siehe *Repaglinid Krka darf nicht eingenommen werden*).
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben: Repaglinid Krka muss mit Vorsicht eingenommen werden.
- wenn **größere chirurgische Eingriffe** bei Ihnen geplant sind oder Sie kürzlich **schwere Krankheiten bzw. Infektionen** hatten: Die Blutzuckereinstellung kann dann verlorengehen.
- wenn Sie **unter 18** oder **über 75 Jahre** alt sind. Repaglinid Krka wird nicht empfohlen. Es wurde in diesen Altersgruppen nicht in Studien untersucht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, denn dann ist Repaglinid Krka möglicherweise nicht für Sie geeignet. Ihr Arzt wird Sie hierzu beraten.

Kinder und Jugendliche

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen

Sie können eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird. Dies kann passieren:

- wenn Sie zu viel Repaglinid Krka einnehmen
- wenn Sie sich mehr als sonst körperlich anstrengen
- wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen oder anwenden oder an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden (siehe weitere Abschnitte in *2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Repaglinid Krka beachten?*).

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten und sich äußern als kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, großer Hunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist oder Sie erste Anzeichen einer Unterzuckerung spüren:
Nehmen Sie Traubenzuckertabletten oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit oder ein stark zuckerhaltiges Getränk zu sich und ruhen Sie sich anschließend aus.
Wenn die Symptome der Unterzuckerung verschwunden sind oder sich die Blutzuckerwerte normalisiert haben, führen Sie Ihre Therapie mit Repaglinid fort.
Sagen Sie anderen, dass Sie an Diabetes leiden und dass sie Sie, wenn Sie durch eine Unterzuckerung **bewusstlos werden** in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

- **Wenn eine schwere Unterzuckerung** nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tode führen.
- **Wenn Sie eine Unterzuckerung** mit Bewusstlosigkeit oder sehr viele Unterzuckerungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Möglicherweise müssen Ihre Repaglinid Krka Dosis, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Wenn Ihr Blutzucker zu hoch wird

Ihr Blutzucker kann zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Dies kann passieren:

- wenn Sie zu wenig Repaglinid Krka einnehmen,
- wenn Sie eine Infektion oder Fieber haben,
- wenn Sie mehr essen als gewöhnlich,
- wenn Sie sich weniger körperlich bewegen als üblich.

Die Warnzeichen eines zu hohen Blutzuckers treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, trockene Haut und ein trockener Mund. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Möglicherweise müssen Ihre Repaglinid Krka Dosis, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Einnahme von Repaglinid Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Sie können Repaglinid Krka zusammen mit Metformin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus, einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen verschreibt.

Wenn Sie Gemfibrozil (zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte) einnehmen, dürfen Sie Repaglinid Krka nicht einnehmen.

Die Reaktion Ihres Körpers auf Repaglinid Krka kann sich verändern, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, speziell diese:

- Monoaminoxidasehemmer (MAOH) (zur Behandlung von Depressionen).
- Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen).
- ACE-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen).
- Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure).
- Octreotid (zur Behandlung von Krebs).
- Nicht-steroidale antiinflammatorisch wirkende Arzneimittel (NSAIM) (bestimmte Schmerzmittel).
- Steroide (anabole Steroide und Corticosteroide – bei Anämie oder zur Behandlung von Entzündungen).
- Orale Kontrazeptiva (Empfängnisverhütungsmittel).
- Thiazide (Arzneimittel zur Behandlung bei Wassereinlagerung, ‚Wassertabletten').
- Danazol (zur Behandlung von Zysten in der Brust und Endometriose).
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion).
- Sympathomimetika (zur Behandlung von Asthma).
- Clarithromycin, Trimethoprim, Rifampicin (Antibiotika).
- Itraconazol, Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzerkrankungen).
- Gemfibrozil (zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte).
- Ciclosporin (Immunsuppressivum zur Unterdrückung von Reaktionen des Immunsystems).
- Deferasirox (zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung)
- Clopidogrel (beugt Blutgerinnseln vor)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie).
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel).

Einnahme von Repaglinid Krka zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die Blutzucker senkende Wirkung von Repaglinid Krka beeinflussen. Achten Sie auf Anzeichen einer Unterzuckerung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie sollten Repaglinid Krka nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden.

Sie sollten Repaglinid Krka nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, kann beeinträchtigt sein, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig oder zu hoch ist. Denken Sie daran, dass Sie sich und Andere gefährden könnten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Auto fahren können, wenn bei Ihnen

- häufig Unterzuckerungen auftreten,
- die Warnzeichen einer Unterzuckerung vermindert sind oder fehlen.

Repaglinid Krka enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Repaglinid Krka einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Ihr Arzt legt Ihre Dosis fest.

Die übliche Dosis zu Beginn der Behandlung ist

- 0,5 mg vor jeder Hauptmahlzeit. Nehmen Sie die Tabletten unmittelbar vor oder bis zu 30 Minuten vor jeder Hauptmahlzeit mit einem Glas Wasser ein.
- Die Dosis kann durch Ihren Arzt auf bis zu 4 mg, einzunehmen unmittelbar vor oder bis zu 30 Minuten vor jeder Hauptmahlzeit, erhöht werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis ist 16 mg.

Sie dürfen nicht mehr Repaglinid Krka einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Repaglinid Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann Ihr Blutzucker zu niedrig werden. Weitere Informationen darüber, was eine Unterzuckerung ist und wie sie behandelt wird, finden Sie unter *Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen*.

Wenn Sie die Einnahme von Repaglinid Krka vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Repaglinid Krka abbrechen

Beachten Sie, dass die gewünschte Wirkung nicht erzielt wird, wenn Sie die Einnahme von Repaglinid Krka abbrechen. Ihr Diabetes kann sich verschlimmern. Falls eine Änderung Ihrer Behandlung nötig sein sollte, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hypoglykämie
Die häufigste Nebenwirkung sind Hypoglykämien, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können (siehe *Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen* in Abschnitt 2). Unterzuckerungen sind üblicherweise leicht/moderat, können sich jedoch zu hypoglykämischer Bewusstlosigkeit oder

Koma entwickeln. Sollte dies der Fall sein, ist sofort medizinische Hilfe erforderlich.

Allergie
Allergien treten sehr selten auf (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen). Symptome wie Schwellungen, Atemnot, Herzrasen, Schwindel und Schweißausbrüche könnten Zeichen einer anaphylaktischen Reaktion sein. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Weitere Nebenwirkungen
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Bauchschmerzen
- Durchfall

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Akute Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (plötzlich auftretende Herzschmerzen), dieses muss aber nicht durch das Arzneimittel verursacht sein).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Erbrechen
- Verstopfung (Obstipation)
- Sehstörungen
- schwere Lebererkrankungen (Leberfunktionsstörungen, erhöhte Leberenzymwerte im Blut)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Ausschlag, juckende Haut, Hautrötung, Schwellung der Haut).
- Unwohlsein (Übelkeit)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Repglinid Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ bzw. der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Repaglinid Krka enthält
- Der Wirkstoff ist: Repaglinid. Jede Tablette enthält 0,5 mg, 1 mg, 2 mg Repaglinid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Calciumhydrogenphosphat; Croscarmellose-Natrium; Povidon (K25), Glycerol; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Meglumin; Poloxamer; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) nur in der 1 mg Tablette und Eisen(III)-oxid

(E172) nur in der 2 mg Tablette. Siehe Abschnitt 2 „Repaglinid Krka enthält Natrium“.

Wie Repaglinid Krka aussieht und Inhalt der Packung
Die 0,5 mg Tabletten sind weiß, rund und beidseitig nach außen gewölbt mit abgeschrägten Kanten.
Die 1 mg Tabletten sind blassbraun-gelb, rund, beidseitig nach außen gewölbt mit abgeschrägten Kanten und möglichen dunkleren Flecken.
Die 2 mg Tabletten sind rosa, marmoriert, rund, beidseitig leicht nach außen gewölbt mit abgeschrägten Kanten und möglichen dunkleren Flecken.

Es sind Faltschachteln mit 30, 60, 90, 120, 270 und 360 Tabletten in Blisterpackungen erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in der Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България
КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika
KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

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

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0)6 671 658

Ελλάδα
KRKA HELLAS E.P.E.
Τηλ: + 30 2100101613

España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911610380

France
KRKA France Eurl

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg
KRKABelgium, SA
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
EJ Busuttil Ltd.
Tel: +356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

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

Österreich
KRKA PharmaGmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp.z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska
KRKA – FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

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

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

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland
KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Consilient Health Limited
Tel: + 353 (0)1 2057760

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar