Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Repaglinid-CT 1 mg Tabletten

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

1. Was ist *Repaglinid-CT* und wofür wird es angewendet?

Repaglinid-CT ist ein *orales Antidiabetikum, das Repaglinid enthält* und das Ihrer Bauchspeicheldrüse hilft, mehr Insulin zu produzieren und damit Ihren Blutzucker (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-CT 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-CT* kann auch in Kombination mit Metformin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus, gegeben werden.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Repaglinid-CT* beachten?

***Repaglinid-CT* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie **allergisch** gegen Repaglinid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses 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-CT* einnehmen,

- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben. *Repaglinid-CT* wird für Patienten mit mittelschweren Lebererkrankungen nicht empfohlen. *Repaglinid-CT* darf bei schweren Lebererkrankungen nicht eingenommen werden (siehe „*Repaglinid-CT darf nicht eingenommen werden*“).
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben, muss *Repaglinid-CT* mit Vorsicht eingenommen werden.
- wenn **größere chirurgische Eingriffe** bei Ihnen geplant sind oder Sie kürzlich **schwere Krankheiten** bzw. **Infektionen** hatten. Die diabetische Kontrolle kann dann verlorengehen.
- wenn Sie **unter 18** oder **über 75 Jahre** alt sind, wird *Repaglinid-CT* 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-CT* 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-CT* 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 unter „*Was sollten Sie vor der Einnahme von Repaglinid-CT 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-CT* 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 Tod führen.
- **Wenn Sie eine Unterzuckerung** mit Bewusstlosigkeit oder sehr viele Unterzuckerungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Möglicherweise müssen Ihre *Repaglinid-CT*-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-CT* 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 Mundtrockenheit. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Möglicherweise müssen Ihre *Repaglinid-CT*-Dosis, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Einnahme von *Repaglinid-CT* 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-CT* 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-CT* nicht einnehmen.

Die Reaktion Ihres Körpers auf *Repaglinid-CT* kann sich verändern, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, speziell diese:
- Monoaminoxidasehemmer (zur Behandlung von Depressionen).
- Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder bestimmten Herzerkrankungen).
- ACE-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen).
- Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure).
- Octreotid (zur Behandlung von Krebs).
- Nicht-steroidale antiinflammatorisch wirkende Medikamente (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-CT* zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die Blutzucker senkende Wirkung von *Repaglinid-CT* 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-CT* nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Sie sollten *Repaglinid-CT* 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.

3. Wie ist *Repaglinid-CT* 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-CT* einnehmen, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie eine größere Menge von *Repaglinid-CT* eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann Ihr Blutzucker zu niedrig werden und dies zu einer Unterzuckerung führen. 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-CT* vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Verdoppeln Sie die Dosis nicht.

Wenn Sie die Einnahme von *Repaglinid-CT* abbrechen
Beachten Sie, dass die gewünschte Wirkung nicht erzielt wird, wenn Sie die Einnahme von *Repaglinid-CT* abbrechen. Ihr Diabetes kann sich verschlimmern. Falls es nötig sein sollte, Ihre Behandlung zu verändern, 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.

<u>Hypoglykämie</u>
Die häufigste Nebenwirkung sind Hypoglykämien, die bis zu 1 von 10 Patienten betreffen können (siehe 2. „*Wenn Sie eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) bekommen*“). Unterzuckerungen sind üblicherweise leicht/moderat, können sich jedoch zu hypoglykämischer Bewusstlosigkeit oder Koma entwickeln. Sollte dies der Fall sein, ist sofort medizinische Hilfe erforderlich.

<u>Allergie</u>
Allergien treten sehr selten auf (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten 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 Patienten betreffen*)
- Bauchschmerzen
- Durchfall.

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen*)

- akutes Koronarsyndrom (muss aber nicht durch das Arzneimittel verursacht sein).

Sehr selten (*kann bis zu 1 von 10.000 Patienten 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Repaglinid-CT* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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-CT 1 mg Tabletten* enthält
- Der Wirkstoff ist: Repaglinid.
  Jede Tablette enthält 1 mg Repaglinid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Polacrilin-Kalium, Povidon K-30, Glycerol 85 %, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Meglumin, Poloxamer 407, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172).

Wie *Repaglinid-CT 1 mg Tabletten* aussieht und Inhalt der Packung
Repaglinid-CT 1 mg Tabletten sind rund, flach, mit abgerundeten Kanten und glatt auf beiden Seiten. Die Tabletten sind gelb.

Repaglinid-CT 1 mg Tabletten ist in Packungen mit 30, 120 oder 180 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

Versionscode: Z07