

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Repaglinide Accord 0,5 mg tabletten **Repaglinide Accord 1 mg tabletten** **Repaglinide Accord 2 mg tabletten** Repaglinide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Repaglinide Accord is een *oraal antidiabeticum dat repaglinide bevat*, dat helpt uw alvleesklier meer insuline aan te maken en daardoor uw gehalte aan suiker (glucose) in het bloed verlaagt.

Type 2 diabetes is een ziekte waarbij uw alvleesklier niet genoeg insuline aanmaakt om de suiker in uw bloed te reguleren of waarbij uw lichaam niet normaal reageert op de insuline die wordt aangemaakt.

Repaglinide Accord wordt gebruikt om type 2 diabetes bij volwassenen te reguleren ter aanvulling op dieetmaatregelen en lichaamsbeweging: de behandeling wordt gewoonlijk gestart indien een dieet, lichaamsbeweging en gewichtsafname alleen niet voldoende uw bloedsuiker kunnen reguleren (of verlagen). Repaglinide Accord kan ook met metformine, een ander geneesmiddel voor diabetes, worden gegeven.

Van Repaglinide Accord is aangetoond dat het de bloedsuikerspiegel verlaagt, wat helpt om complicaties van uw diabetes te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U hebt **type 1 diabetes**
- Het zuurgehalte in uw bloed is verhoogd (**ketoacidose ten gevolge van diabetes**)
- U hebt een **ernstige leveraandoening**
- U neemt **gemfibrozil** in (een geneesmiddel om verhoogd bloedvetgehalte te verlagen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:• als u een **leveraandoening** heeft. Repaglinide Accord wordt niet aanbevolen voor patiënten met een matige leveraandoening. Repaglinide Accord mag niet ingenomen worden bij een ernstige leveraandoening (zie *Neem Repaglinide Accord niet in*).

- als u een **nieraandoening** heeft. Repaglinide Accord moet voorzichtig worden gebruikt.
- als u binnenkort een **grote operatie** moet ondergaan of nog niet zo lang geleden **ernstig ziek** bent geweest of een flinke **ontsteking** heeft gehad. Op zulke ogenblikken kan de regulatie van uw diabetes ontregeld raken.
- als u **jonger dan 18 jaar** of **ouder dan 75 jaar** bent, wordt het gebruik van Repaglinide Accord niet aangeraden. Er heeft geen onderzoek plaatsgevonden bij mensen van deze leeftijden.

Vertel uw arts als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Het kan zijn dat Repaglinide Accord niet geschikt is voor u. Overleg met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neem dit geneesmiddel niet in als u jonger dan 18 bent.

Wanneer u hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) krijgt

U kunt een hypoglykemie krijgen als uw bloedglucose te laag wordt. Dit kan gebeuren:

- als u te veel Repaglinide Accord inneemt
- als u zich meer lichamelijk inspant dan normaal
- als u andere geneesmiddelen inneemt of als u nier of leverproblemen heeft (zie andere secties in rubriek 2. *Wat u moet weten voordat u Repaglinide Accord inneemt*).

De tekenen die wijzen op een hypoglykemie kunnen zich plotseling voordoen en zijn onder andere: koud zweet, een koude bleke huid, hoofdpijn, hartkloppingen, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Als uw bloedglucose laag is of als u een hypoglykemie voelt opkomen: eet druivensuikertabletten of een tussendoortje of een drank met veel suiker en ga daarna rusten.

Wanneer de symptomen van hypoglykemie verdwenen zijn of wanneer uw bloedglucose stabiel wordt, ga verder met uw Repaglinide Accord-behandeling.

Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en dat zij, wanneer u flauwvalt

(bewusteloos bent) wegens een hypoglykemie, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

- **Wanneer een ernstige hypoglykemie** onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben.
- Bespreek met uw arts **wanneer u een hypoglykemie heeft gehad** waardoor u bent flauwgevallen, of indien u vaak hypoglykemieën heeft. Misschien moet u de dosis van Repaglinide Accord, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning aanpassen.

Als uw bloedglucose te hoog wordt

Uw bloedglucose kan te hoog worden (hyperglykemie). Dit kan gebeuren:

- als u te weinig Repaglinide Accord heeft ingenomen
- als u een infectie of koorts heeft
- als u meer dan normaal eet
- als u zich minder lichamelijk inspant dan normaal.

De waarschuwingstekens van een te hoge bloedsuikerspiegel doen zich geleidelijk voor en zijn onder andere: vaak plassen, dorst, een droge huid en een droge mond. Overleg met uw arts. Misschien moet u de dosis van Repaglinide Accord, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning aanpassen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Repaglinide Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U kunt Repaglinide Accord innemen met metformine, een ander geneesmiddel voor diabetes, als uw arts dit heeft voorgeschreven. Als u gemfibrozil (om het verhoogde bloedvetgehalte te verlagen) inneemt mag u Repaglinide Accord niet innemen.

Uw lichaamsreactie op Repaglinide Accord kan veranderen als u andere geneesmiddelen gebruikt, in het bijzonder:

- Monoamineoxidase-remmers (MAO-remmers) (bij behandeling van depressie)
- Bètablokkers (bij behandeling van hoge bloeddruk of hartklachten)
- ACE-remmers (bij behandeling van hartklachten)
- Salicylaten (bv. aspirine)
- Octreotide (bij behandeling van kanker)
- Niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID) (een soort pijnstiller)
- Steroïden (anabole steroïden en corticosteroïden - bij bloedarmoede of bij behandeling van ontsteking)
- Orale anticonceptiemiddelen ("de pil")
- Thiaziden (diureticum of middel dat de uitscheiding van water door de nieren bevordert)
- Danazol (bij behandeling van borstcysten en endometriose)
- Schildklierproducten (bij behandeling van een te laag schildklierhormoongehalte)
- Sympathicomimetica (bij behandeling van astma)
- Clarithromycine, trimethoprim, rifampicine (antibiotica)
- Itraconazol, ketoconazol (geneesmiddel ter bestrijding van schimmelinfecties)
- Gemfibrozil (bij behandeling van verhoogde bloedvetwaarden)
- Ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken)
- Deferasirox (voor de verlaging van het ijzergehalte bij een langdurig te hoog gehalte)
- Clopidogrel (voorkomt bloedstolsels)
- Fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital (ter behandeling van epilepsie)
- St Janskruid (kruidengeneesmiddel).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan de werking van Repaglinide Accord om de bloedglucose te verlagen, veranderen. Wees alert op symptomen van een te laag bloedglucose (hypoglykemie).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Repaglinide Accord niet innemen wanneer u zwanger bent of probeert zwanger te worden.

U mag Repaglinide Accord niet innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen kan afnemen als uw bloedsuikerspiegel te laag of te hoog is. Houd hiermee rekening dat u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen. Vraag uw arts of u kunt rijden of machines bedienen:

- als u vaak een hypoglykemie heeft

- als u weinig of geen waarschuwingssignalen van een hypoglykemie heeft.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal uw dosis bepalen.

- **De normale aanvangsdosis** is 0,5 mg voor elke hoofdmaaltijd. Neem de tabletten in met een glas water direct voor of tot 30 minuten voor elke hoofdmaaltijd.
- De dosis kan door uw arts verhoogd worden tot maximaal 4 mg, in te nemen direct voor of tot 30 minuten voor iedere hoofdmaaltijd. De aanbevolen maximale dosis per dag is 16 mg.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten inneemt kan dit leiden tot een te laag bloedsuiker, waardoor een hypoglykemie optreedt. Zie *Wanneer u een hypoglykemie krijgt* om te weten wat een hypoglykemie is en hoe deze te behandelen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem de volgende dosis zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Besef dat het gewenste effect niet bereikt wordt als u stopt met het innemen van Repaglinide Accord. Uw diabetes kan verergeren. Als een verandering van uw behandeling nodig is, neem eerst contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hypoglykemie

De meest voorkomende bijwerking is hypoglykemie die tot 1 op de 10 patiënten kan treffen (zie *Wanneer u een hypo (lage bloedsuikerspiegel) krijgt* in rubriek 2). Hypoglykemische bijwerkingen zijn in het algemeen mild tot matig, maar kunnen soms leiden tot een hypoglykemische bewusteloosheid of een coma. Als dit gebeurt, is er onmiddellijk medische hulp nodig.

Allergie

Allergie komt zeer zelden voor (kan voorkomen bij minder dan 1 op 10.000 patiënten). Symptomen zoals zwelling, ademhalingsmoeilijkheden, snelle hartslag, duizeligheid en zweten kunnen wijzen op een anafylactische reactie. Neem direct contact op met uw arts.

Andere bijwerkingen

Vaak (kan tot 1 patiënt op 10 treffen)

- Buikpijn
- Diarree.

Zelden (kan tot 1 patiënt op 1.000 treffen)

- Acut coronair syndroom (maar de relatie met het geneesmiddel is onduidelijk).

Zeer zelden (kan tot 1 patiënt op 10.000 treffen)

- Braken
- Verstopping
- Gezichtsstoornissen
- Ernstige leveraandoeningen, abnormale leverfunctie, toename van de leverenzymen in uw bloed.

Frequentie niet bekend

- Overgevoeligheid (die de vorm kan aannemen van uitslag, jeuk, roodheid, zwelling van de huid)
- Zich ziek voelen (misselijkheid).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is repaglinide.

Repaglinide Accord 0,5 mg: Elke tablet bevat 0,5 mg repaglinide.

Repaglinide Accord 1 mg: Elke tablet bevat 1 mg repaglinide.

Repaglinide Accord 2 mg: Elke tablet bevat 2 mg repaglinide.

De andere stoffen in dit middel zijn

microkristallijne cellulose, watervrij calciumwaterstoffosfaat, maïszetmeel, meglumine, poloxameer 188, povidon, glycerine, magnesiumstearaat, geel ijzeroxide (E172) alleen in de tabletten van 1 mg en rood ijzeroxide (E172) alleen in de tabletten van 2 mg.

Hoe ziet Repaglinide Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Repaglinide Accord 0,5 mg tabletten zijn witte tot vaalwitte, ronde, dubbelbolle tabletten zonder filmomhulling met schuin aflopende randen, en met de opdruk "R" op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Repaglinide Accord 1 mg tabletten zijn lichtgele tot gele, ronde, dubbelbolle tabletten zonder filmomhulling met schuin aflopende randen, en met de opdruk "R" op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tabletten kunnen gespikkeld zijn.

Repaglinide Accord 2 mg tabletten zijn perzikkleurige, ronde, dubbelbolle tabletten zonder filmomhulling met schuin aflopende randen, en met de opdruk "R" op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tabletten kunnen gespikkeld zijn.

Repaglinide Accord is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes:
30, 90, 120, 180 of 270 tabletten in blisterstrips.

100 tabletten in een HDPE-flesje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanje

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>.