

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Repaglinide Krka 0,5 mg tabletten

Repaglinide Krka 1 mg tabletten

Repaglinide Krka 2 mg tabletten

Repaglinide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Repaglinide Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Repaglinide Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Repaglinide Krka is een *via de mond in te nemen middel voor diabetes* dat repaglinide bevat, dat helpt uw alvleesklier meer insuline aan te laten maken en daardoor uw gehalte aan suiker (glucose) in het bloed verlaagt.

Diabetes type 2 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 het aanmaakt.

Repaglinide Krka wordt gebruikt om diabetes type 2 bij volwassenen te reguleren als 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 Krka kan ook met metformine, een ander geneesmiddel voor diabetes, worden gegeven.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **diabetes type 1**.
- Het zuurgehalte in uw bloed is verhoogd (**ketoacidose ten gevolge van diabetes**).
- U heeft een **ernstige leveraandoening** heeft.
- 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 voordat u dit middel inneemt:

- Als u een **leveraandoening** heeft. Repaglinide Krka wordt niet aanbevolen voor patiënten met een matige leveraandoening. E mag niet ingenomen worden bij een ernstige leveraandoening (zie *Wanneer mag u dit middel niet innemen?*).
- Als u een **nieraandoening** heeft. Repaglinide Krka 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 Krka niet aangeraden. Repaglinide Krka werd niet onderzocht bij deze leeftijdsgroepen.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neem dit geneesmiddel niet in wanneer u jonger dan 18 jaar bent.

Wanneer u een hypo (lage bloedsuiker) krijgt

U kunt een hypo (verkorte term voor hypoglykemie) krijgen als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt. Dit kan gebeuren:

- als u te veel Repaglinide Krka inneemt.
- als u meer lichaamsbeweging heeft dan gewoonlijk.
- als u andere geneesmiddelen inneemt of als u lever- of nierproblemen heeft (zie andere secties in rubriek 2. *Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*).

De waarschuwingsverschijnselen van een hypo kunnen zich plotseling voordoen en zijn onder andere:

koud zweet, een koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, erg hongerig zijn, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens hebben, verwardheid, concentratiestoornissen.

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

Wanneer de verschijnselen van hypoglykemie verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel stabiel is geworden, ga verder met uw Repaglinide Krka-behandeling.

Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en dat zij, als u flauwvalt (het bewustzijn verliest) door een hypo, 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 hypo heeft gehad** waardoor u bent flauwgevallen, of indien u vaak hypo's heeft. Misschien moet u de dosis van Repaglinide Krka, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning aanpassen.

Als uw bloedsuikerspiegel te hoog wordt

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

- als u te weinig Repaglinide Krka heeft ingenomen
- als u een infectie of koorts heeft
- als u meer dan normaal eet
- als u minder lichaamsbeweging heeft dan gewoonlijk.

De waarschuwingsverschijnselen van een te hoge bloedsuiker 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 Krka, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke

inspanning aanpassen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Repaglinide Krka nog andere geneesmiddelen, 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 Krka 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 Krka niet innemen.

Uw lichamelijke reactie op Repaglinide Krka kan veranderen als u andere geneesmiddelen gebruikt, in het bijzonder:

- Monoamineoxidase-remmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartklachten)
- ACE-remmers (voor de behandeling van hartklachten)
- Salicylaten (bijv. aspirine)
- Octreotide (voor de behandeling van kanker)
- Niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID) (een soort pijnstillers)
- Steroïden (anabole steroïden en corticosteroïden – gebruikt bij bloedarmoede of voor de behandeling van ontsteking)
- Orale anticonceptiemiddelen (“de pil”)
- Thiaziden (diureticum of “plaspil”)
- Danazol (voor de behandeling van borstcysten en endometriose)
- Schildklierproducten (voor de behandeling van een te laag schildklierhormoongehalte)
- Sympathicomimetica (voor de behandeling van astma)
- Clarithromycine, trimethoprim, rifampicine (antibiotica)
- Itraconazol, ketoconazol (geneesmiddel ter bestrijding van schimmelinfecties)
- Gemfibrozil (voor de 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 (voor de behandeling van epilepsie)
- St Janskruid (kruidengeneesmiddel).

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan het vermogen van Repaglinide Krka om de bloedsuikerspiegel te verlagen, veranderen. Wees alert op waarschuwingsverschijnselen van een hypo.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

U mag Repaglinide Krka 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 er rekening mee dat u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen. Vraag uw arts of u kunt rijden of machines mag bedienen:

- als u vaak een hypo heeft
- als u weinig of geen waarschuwingsverschijnselen van een hypo heeft.

Repaglinide Krka bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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 dosering bepalen.

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

Neem nooit meer Repaglinide Krka in dan is voorgeschreven door uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten inneemt kan dit leiden tot een te lage bloedsuiker, waardoor een hypo optreedt. Zie *Wanneer u een hypo (lage bloedsuiker) krijgt* om te weten wat een hypo 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 innemen van dit middel

Besef dat het gewenste effect niet bereikt wordt als u stopt met het innemen van Repaglinide Krka. 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 of apotheker.

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 gebruikers kan treffen (zie *Wanneer u een hypo (lage bloedsuiker) 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 schakel dan onmiddellijk medische hulp nodig.

Allergie

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

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- Buikpijn
- Diarree.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers)

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

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers)

- Braken
- Verstopping
- Stoornissen in het zicht
- Ernstige leveraandoeningen, abnormale leverfunctie zoals toename van de leverenzymen in uw bloed.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Overgevoeligheid (zoals uitslag, jeuk, roodheid, zwelling van de huid)
- 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 de blisterverpakking en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 is repaglinide. Elke tablet bevat 0,5 mg, 1 mg, 2 mg repaglinide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), calciumwaterstoffosfaat, croscarmellosenatrium, povidon K25, glycerol, magnesiumstearaat, meglumine, poloxameer, geel ijzeroxide (E172) in de 1 mg tabletten en rood ijzeroxide (E172) in de 2 mg tabletten. Zie rubriek 2 "Repaglinide Krka bevat natrium".

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

De 0,5 mg tabletten zijn wit, rond, enbol met afgeronde kanten.

De 1 mg tabletten zijn bleek bruingeel, rond en bol met afgeronde kanten en mogelijk donkere stipjes.

De 2 mg tabletten zijn gemarmerd roze, ronde en bolle tabletten met afgeronde kanten met mogelijk donkere stipjes.

Doosjes van 30, 60, 90, 120, 270 en 360 tabletten in blisterverpakkingen zijn beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E.J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp.z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA – FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Sími: + 354 534 3500

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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